

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 2 dicembre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- 2<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- 3<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Regioni (pubblicata il sabato)*
- 4<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- 5<sup>a</sup> **Serie speciale**: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: [gazzettaufficiale@giustiziacert.it](mailto:gazzettaufficiale@giustiziacert.it), curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: [gazzettaufficiale@giustizia.it](mailto:gazzettaufficiale@giustizia.it)

## SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero  
dello sviluppo economico

DECRETO 14 ottobre 2015.

**Termini, modalità e procedure per la concessione ed erogazione di agevolazioni per la realizzazione di attività imprenditoriali volte, attraverso la valorizzazione del patrimonio naturale, storico e culturale, al rafforzamento dell'attrattività e dell'offerta turistica del territorio del cratere sismico aquilano.** (15A08957) ..... Pag. 1

DECRETO 28 ottobre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «M.I.C.A. società cooperativa in liquidazione», in Vicovaro e nomina del commissario liquidatore.** (15A08866)..... Pag. 8

DECRETO 28 ottobre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Team Group società cooperativa in liquidazione», in Zevio e nomina del commissario liquidatore.** (15A08911) Pag. 9

DECRETO 28 ottobre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Z.C. Costruzioni società cooperativa in liquidazione», in Verona e nomina del commissario liquidatore.** (15A08912)..... Pag. 9

DECRETO 29 ottobre 2015.

**Revoca del decreto 26 settembre 2013 di autorizzazione al rilascio di certificazione CE alla società EQI - European Quality Institute S.r.l., in Fabriano, ad operare in qualità di organismo notificato ai sensi della direttiva 2004/108/CE, relativa alla compatibilità elettromagnetica.** (15A08959). Pag. 10



DECRETO 29 ottobre 2015.

**Revoca del decreto 8 gennaio 2013 di autorizzazione al rilascio di certificazione CE alla società TUV Italia S.r.l., in Milano, ad operare in qualità di organismi notificati ai sensi della direttiva 2004/108/CE relativa alla compatibilità elettromagnetica.** (15A08960)..... Pag. 12

DECRETO 4 novembre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Factory Design - soc. coop. in liquidazione», in Matera e nomina del commissario liquidatore.** (15A08865)..... Pag. 13

DECRETO 4 novembre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa agricola - La Pacchiana», in Montecalvo Irpino e nomina del commissario liquidatore.** (15A08913)..... Pag. 14

DECRETO 4 novembre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «U.MI. società cooperativa a responsabilità limitata», in Brescia e nomina del commissario liquidatore.** (15A08926)..... Pag. 14

DECRETO 5 novembre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Edificatrice Emiliano Romagnola Case - società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.** (15A08878)..... Pag. 15

DECRETO 20 novembre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Colli in Chianti società cooperativa edilizia», in Siena e nomina del commissario liquidatore.** (15A08958)..... Pag. 16

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 18 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1512/2015). (15A08914)..... Pag. 17

DETERMINA 18 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Halcion», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1513/2015). (15A08915)..... Pag. 18

DETERMINA 18 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dotarem», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1514/2015). (15A08916)..... Pag. 19

DETERMINA 18 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bactroban», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1515/2015). (15A08917)..... Pag. 20

DETERMINA 18 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Efedrina Aguetant», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1516/2015). (15A08918)..... Pag. 21

DETERMINA 18 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Farmasept», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1517/2015). (15A08919)..... Pag. 22

DETERMINA 18 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levobupivacaina Kabi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1518/2015). (15A08920)..... Pag. 23

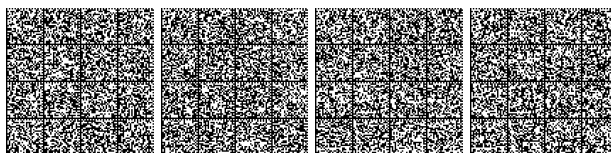
DETERMINA 18 novembre 2015.

**Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa relativa al medicinale per uso umano «Lyrica».** (Determina n. 1491/2015). (15A08921)..... Pag. 24

Commissione nazionale  
per le società e la borsa

DELIBERA 25 novembre 2015.

**Modifiche al regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni.** (Delibera n. 19446). (15A09103)..... Pag. 25



<p style="text-align: center;"><b>Corte dei Conti</b></p> <p>DELIBERA 9 novembre 2015.</p> <p><b>Linee di indirizzo in tema di gestione di cassa delle entrate vincolate e destinate, alla luce della disciplina dettata dal Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali e del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.</b> (Delibera n. 31/SEZAUT/2015/INPR). (15A08991) ..... <i>Pag.</i> 26</p> <p style="text-align: center; color: red;"><b>ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Agenzia italiana del farmaco</b></p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Mylan». (15A08922) ..... <i>Pag.</i> 29</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quentiax». (15A08923) ..... <i>Pag.</i> 30</p>	<p>Comunicato di rettifica dell'estratto della determina V&amp;A n. 2146 del 17 novembre 2015, recante: "Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Cymevene» e «Darilin»". (15A09142) ..... <i>Pag.</i> 31</p> <p style="text-align: center;"><b>Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare</b></p> <p>Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del torrente Federia, nel comune di Livigno. (15A08984) ..... <i>Pag.</i> 32</p> <p>Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del Canale Centrale, nel comune di Romano d'Ezzelino. (15A08985) ..... <i>Pag.</i> 32</p> <p>Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di ex impluvi del Fiume Cherio, nel comune di Grone. (15A08986) ..... <i>Pag.</i> 32</p> <p>Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un'area ubicata in sinistra idraulica del Fiume Canalbiano, nel comune di Ceregnano. (15A08987) ..... <i>Pag.</i> 32</p>
---	--





# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 14 ottobre 2015.

**Termini, modalità e procedure per la concessione ed erogazione di agevolazioni per la realizzazione di attività imprenditoriali volte, attraverso la valorizzazione del patrimonio naturale, storico e culturale, al rafforzamento dell'attrattività e dell'offerta turistica del territorio del cratere sismico aquilano.**

### IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni e integrazioni, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico può istituire, con proprio decreto, specifici regimi di aiuto in conformità alla normativa comunitaria;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo agli aiuti di importanza minore;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del commissario delegato della Presidenza del Consiglio dei ministri 16 aprile 2009, n. 3, come successivamente integrato dal decreto 17 luglio 2009, n. 11, concernente l'individuazione dei comuni danneggiati dagli eventi sismici che hanno colpito la provincia dell'Aquila ed altri comuni della regione Abruzzo il giorno 6 aprile 2009;

Vista la delibera CIPE n. 135 del 21 dicembre 2012, come modificata dalla deliberazione assunta dal Comitato nella seduta del 19 luglio 2013, che, nell'ambito degli interventi per la ricostruzione nella regione Abruzzo post-sisma dell'aprile 2009, ha destinato 100 milioni di euro, a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, al sostegno delle attività produttive e della ricerca nel territorio del cratere sismico aquilano;

Visto il decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013, come modificato dal decreto 13 febbraio 2014, che ha ripartito le predette risorse, destinando, all'art. 3, comma 1, lettere b) e c), rispettivamente 9 milioni di euro al finanziamento di nuovi investimenti per la valorizzazione turistica del patrimonio naturale, storico e culturale, la creazione di micro-sistemi turistici integrati con accoglienza diffusa e di progetti innovativi finalizzati alla commercializzazione dell'offerta turistica nei mercati internazionali, e 3 milioni di euro al finanziamento di

progetti promossi per la valorizzazione delle produzioni agroalimentari tipiche e di eccellenza, anche tramite interventi volti ad accrescere la visibilità e riconoscibilità di tali produzioni nei mercati di riferimento;

Visto il comma 2 del citato art. 3 del decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013, che individua nel Ministero dello sviluppo economico l'amministrazione competente per i predetti interventi;

Considerata pertanto l'esigenza di procedere all'attuazione degli interventi di cui all'art. 3, comma 1, lettere b) e c), del decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013;

Decreta:

### Capo I

#### DISPOSIZIONI GENERALI

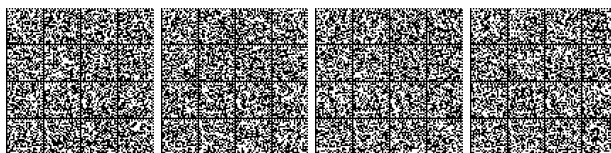
#### Art. 1.

#### Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

- a) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;
- b) «Soggetto gestore»: l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia;
- c) «Regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;
- d) «Regolamento *de minimis*»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;
- e) «PMI»: le micro, piccole e medie imprese, come definite nell'allegato 1 del «Regolamento GBER» e nel decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 238 del 12 ottobre 2005;

f) «territorio del cratere sismico aquilano»: il territorio dei comuni, individuati dal decreto del commissario delegato della Presidenza del Consiglio dei ministri 16 aprile 2009, n. 3, come successivamente integrato dal decreto 17 luglio 2009, n. 11, di Acciano, Arsita, Barete, Barisciano, Britoli, Bugnara, Bussi sul Tirino, Cagnano Amiterno, Campotosto, Capestrano, Capitignano, Caporciano, Carapelle Calvisio, Castel del Monte, Castel di Ieri, Castelli, Castelvecchio Calvisio, Castelvecchio Subequo, Civitella Casanova, Cocullo, Collarmele, Colledara, Cugnoli, Fagnano Alto, Fano Adriano, Fontec-



chio, Fossa, Gagliano Aterno, Goriano Sicoli, L'Aquila, Lucoli, Montebello di Bertona, Montereale, Montorio al Vomano, Navelli, Ocre, Ofena, Ovindoli, Penna Sant'Andrea, Pietracamela, Pizzoli, Poggio Picenze, Popoli, Prata d'Ansidonia, Rocca di Cambio, Rocca di Mezzo, San Demetrio ne' Vestini, San Pio delle Camere, Sant'Eusanio Forconese, Santo Stefano di Sessanio, Scoppito, Tione degli Abruzzi, Tornimparte, Torre de' Passeri, Tossicia, Villa Santa Lucia degli Abruzzi e Villa Sant'Angelo.

#### Art. 2.

##### *Ambito di applicazione e finalità dell'intervento*

1. Il presente decreto disciplina i termini, le modalità e le procedure per la concessione ed erogazione di agevolazioni per la realizzazione di attività imprenditoriali che, attraverso la valorizzazione del patrimonio naturale, storico e culturale, contribuiscano a rafforzare complessivamente l'attrattività e l'offerta turistica del territorio del cratere sismico aquilano.

2. Le agevolazioni sono articolate in due misure che perseguono obiettivi complementari volti alla promozione complessiva dell'area a fini turistici e che finanziano rispettivamente:

a) misura I: programmi di investimento finalizzati a potenziare l'offerta turistica, contribuendo a creare micro-sistemi turistici che integrino la ricettività con i servizi e le attività ricreative, culturali e sportive, con l'organizzazione di eventi e con la promozione delle produzioni riconducibili alle tradizioni locali;

b) misura II: progetti finalizzati alla valorizzazione e commercializzazione dei prodotti di eccellenza del territorio e progetti volti ad accrescerne la visibilità e riconoscibilità nei mercati di riferimento: prodotti agroalimentari tipici, prodotti con contenuto culturale, prodotti turistici (es. sviluppo di marchi, portale web per prenotazioni, manifestazioni culturali organizzate da imprese, itinerari gastronomici, visite alle aziende e ai luoghi di produzione, ecc.).

3. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse ai sensi e nei limiti del Regolamento *de minimis*.

#### Art. 3.

##### *Risorse finanziarie disponibili*

1. Alla concessione degli aiuti di cui al presente decreto si provvede con le risorse finanziarie di cui all'art. 3, comma 1, lettere b) e c), del decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013, che sono destinate:

a) per euro 9.000.000,00 alla misura I di cui all'art. 2, comma 2, lettera a);

b) per euro 3.000.000,00 alla misura II di cui all'art. 2, comma 2, lettera b).

#### Art. 4.

##### *Soggetto gestore*

1. Gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria delle domande, la concessione, l'erogazione delle agevolazioni e dei servizi connessi, l'esecuzione di monitoraggi, di ispezioni e controlli di cui al presente decreto, sono affidati al Soggetto gestore.

2. Con apposita convenzione tra Ministero e Soggetto gestore, da stipularsi entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, sono regolati i reciproci rapporti e le modalità di trasferimento al Soggetto gestore delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, comma 1, e definiti gli oneri necessari per lo svolgimento delle attività, che sono posti a carico delle medesime risorse.

#### Art. 5.

##### *Soggetti beneficiari*

1. Possono essere ammesse alle agevolazioni di cui al presente decreto le PMI costituite nelle forme di ditta individuale, società di persone, società di capitali, cooperative, consorzi e associazioni di imprese che svolgono regolarmente attività economica, che, alla data di presentazione della domanda di agevolazioni, siano in possesso dei seguenti requisiti:

a) nei casi previsti, essere regolarmente costituite in forma societaria ed iscritte nel registro delle imprese;

b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti civili, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposte a procedure concorsuali;

c) trovarsi in regime di contabilità ordinaria;

d) non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

e) trovarsi in regola con le disposizioni vigenti in materia di normativa edilizia ed urbanistica, del lavoro, della prevenzione degli infortuni e della salvaguardia dell'ambiente ed essere in regola con gli obblighi contributivi;

f) aver restituito agevolazioni godute per le quali è stato disposto dal Ministero un ordine di recupero;

g) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel Regolamento GBER.

2. Esclusivamente per la misura I, possono essere ammesse alle agevolazioni persone fisiche che intendono costituire una nuova impresa purché l'impresa sia formalmente costituita entro trenta giorni dalla determinazione di ammissione alle agevolazioni.

3. Una stessa impresa può presentare domanda di agevolazione su entrambe le misure di cui al presente decreto.



*Capo II*MISURA I. INVESTIMENTI FINALIZZATI A POTENZIARE  
L'OFFERTA TURISTICA INTEGRATA

## Art. 6.

*Programmi ammissibili*

1. Sono ammissibili alle agevolazioni i programmi di investimento localizzati nel territorio del cratere sismico aquilano finalizzati alla creazione di nuove imprese o all'ampliamento e/o riqualificazione di imprese esistenti che abbiano per oggetto la valorizzazione turistica del patrimonio naturale, storico e culturale, la creazione di micro-sistemi turistici integrati con accoglienza diffusa o la commercializzazione dell'offerta turistica attraverso progetti e servizi innovativi. I programmi di investimento devono essere compresi tra un minimo di euro 25.000,00 e un massimo di euro 500.000,00, devono essere avviati successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione e realizzati entro diciotto mesi dalla data della determinazione di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 11, comma 1.

## Art. 7.

*Costi e spese ammissibili*

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui all'art. 8 i costi per la realizzazione del progetto, al netto dell'IVA, sostenuti successivamente alla data di presentazione della domanda, concernenti le seguenti voci di investimento:

- a) ristrutturazione di immobili entro il limite massimo del 30% del valore complessivo degli investimenti previsti;
- b) attrezzature, macchinari, impianti e allacciamenti;
- c) beni immateriali ad utilità pluriennale;
- d) formazione specialistica dei soci e dei dipendenti del soggetto beneficiario, funzionale alla realizzazione dell'attività agevolata entro un massimo del 10% del valore complessivo del programma di investimento.

2. Sono, altresì, ammissibili le spese di gestione dell'impresa, al netto dell'IVA, sostenute a partire dalla data di presentazione della domanda di agevolazione fino a diciotto mesi successivi alla data della determinazione di concessione delle agevolazioni. Dette spese riguardano:

- a) materie prime, materiali di consumo, semilavorati e prodotti finiti, nonché altri costi inerenti al processo produttivo;
- b) utenze e canoni di locazione per immobili;
- c) oneri finanziari connessi all'avvio dell'attività agevolata;
- d) prestazioni di servizi;
- e) costo del lavoro, relativo all'incremento di personale connesso all'attività agevolata.

## Art. 8.

*Agevolazioni concedibili*

1. Le agevolazioni di cui al presente capo sono concesse nella forma di contributo a fondo perduto nella misura del 70% delle spese ammissibili, considerando sia le spese ad utilità pluriennale, sia quelle di gestione relative all'avvio dell'attività nei limiti indicati all'art. 7.

2. Il contributo di cui al comma 1 può giungere all'80% delle spese ammissibili qualora la proposta imprenditoriale risulti funzionale ad altri progetti imprenditoriali o rientri in progetti che coinvolgono una o più imprese nello sviluppo di sistemi locali d'offerta.

3. Il contributo concesso sulle spese di gestione può arrivare fino a un massimo del 50% del contributo concesso in conto investimenti.

## Art. 9.

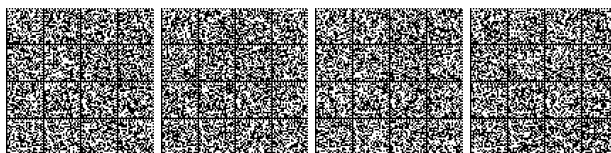
*Procedura di accesso.*

1. Le agevolazioni di cui all'art. 8 sono concesse sulla base di una procedura valutativa con procedimento a sportello, secondo quanto stabilito dall'art. 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni.

2. Con successivo provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero è stabilita la data a decorrere dalla quale è possibile presentare le domande di agevolazione, corredate del piano di impresa, per le iniziative che si localizzano nel territorio del cratere sismico aquilano ad esclusione del comune dell'Aquila. Trascorsi sei mesi da tale data, qualora risultino risorse residue non ancora impegnate, possono essere presentate domande di agevolazione anche per le iniziative che si localizzano nel comune dell'Aquila. In allegato al medesimo provvedimento è riportato l'elenco degli oneri informativi a carico delle imprese per la fruizione delle agevolazioni previste dal presente capo.

3. Almeno trenta giorni prima del termine di apertura dello sportello di cui al comma 2 il Soggetto gestore rende disponibili in un'apposita sezione del sito internet [www.invitalia.it](http://www.invitalia.it) gli schemi e le informazioni necessarie alla presentazione delle domande da parte delle imprese proponenti.

4. Le domande devono essere presentate esclusivamente per via elettronica, utilizzando la procedura informatica messa a disposizione nel sito di cui al comma 3 secondo le modalità e gli schemi indicati. Le domande devono essere firmate digitalmente, nel rispetto di quanto disposto dal codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, dal legale rappresentante o da un suo procuratore ovvero dal proponente per conto dell'impresa costituenda e devono essere corredate della documentazione indicata nella domanda medesima. Al termine della procedura di compilazione del piano d'impresa e dell'invio telematico della domanda e degli allegati, alla stessa è assegnato un protocollo elettronico. Per



le imprese già costituite la documentazione da allegare alla domanda, oltre al piano di impresa di cui al comma 2, è la seguente:

a) atto costitutivo e statuto;

b) dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà resa ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e redatta secondo lo schema reso disponibile dal Soggetto gestore nel sito di cui al comma 3, attestante il possesso dei requisiti di cui all'art. 5;

c) nel caso in cui l'importo delle agevolazioni richieste sia uguale o superiore a 150.000,00 euro, dichiarazione del legale rappresentante o di un procuratore speciale, resa secondo le modalità stabilite dalla Prefettura competente, in merito ai dati necessari per la richiesta, da parte del Ministero, delle informazioni antimafia per i soggetti sottoposti alla verifica di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

d) qualora disponibile, copia dell'ultimo bilancio depositato.

5. Nel caso di persone fisiche proponenti per conto di impresa costituenda, la documentazione di cui al comma 4 deve essere trasmessa, tramite la medesima procedura informatica, entro trenta giorni dalla data della determinazione di concessione delle agevolazioni, fatta eccezione per la dichiarazione di cui al medesimo comma, lettera c), e al piano di impresa di cui al comma 2, che devono essere allegati alla domanda di agevolazione.

6. Le domande presentate secondo modalità non conformi a quelle indicate al comma 4 o al di fuori dei termini di cui al comma 2 non sono prese in esame.

7. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, i soggetti interessati hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie. Il Ministero comunica tempestivamente, con avviso a firma del direttore generale per gli incentivi alle imprese da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili.

8. In caso di insufficienza delle risorse finanziarie disponibili, le domande presentate nell'ultimo giorno utile e istruite con esito positivo sono ammesse alle agevolazioni in misura parziale, commisurata alle rispettive spese ritenute agevolabili.

#### Art. 10.

##### *Istruttoria delle domande e criteri di valutazione*

1. Le domande di agevolazione sono presentate al Soggetto gestore, che procede all'istruttoria delle stesse nell'ordine cronologico di presentazione sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

a) adeguatezza e coerenza delle competenze possedute dai soci, per grado di istruzione e/o pregressa esperienza lavorativa, rispetto alla specifica attività oggetto dell'iniziativa;

b) capacità dell'organizzazione aziendale di presidiare gli aspetti del processo tecnico-produttivo e gestionale;

c) potenzialità del mercato di riferimento e vantaggio competitivo dell'iniziativa;

d) sostenibilità economica e finanziaria dell'iniziativa; i soggetti richiedenti devono dimostrare, con le modalità richieste dal Soggetto gestore, di poter apportare la parte di mezzi finanziari a loro carico, necessaria per l'integrale copertura delle spese del progetto presentato.

2. Con il provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese di cui all'art. 9, comma 2, sono definiti i parametri in cui è articolato ciascuno dei criteri di cui al comma 1, i relativi punteggi, nonché la soglia minima per l'accesso alle agevolazioni. Il punteggio che ogni programma consegue è ottenuto sommando i punteggi attribuiti per ciascun parametro.

3. L'istruttoria di cui al comma 1 comprende un colloquio con i proponenti finalizzato ad approfondire tutti gli aspetti del piano d'impresa. Il colloquio è convocato a mezzo posta elettronica certificata (PEC) indirizzata al soggetto proponente. Nel caso in cui al colloquio non sia presente almeno la maggioranza numerica dei soci, la domanda decade. Ove l'assenza in prima convocazione sia validamente giustificata, si procede a una seconda convocazione.

4. Nel caso in cui le domande non soddisfino i requisiti di accesso e/o uno o più criteri di valutazione, il Soggetto gestore invia tramite PEC, all'indirizzo indicato dal soggetto proponente nella domanda di agevolazione, una comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241. Le controdeduzioni ai motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza devono essere inviate tramite PEC entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della suddetta comunicazione.

#### Art. 11.

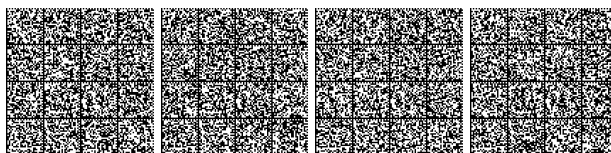
##### *Concessione delle agevolazioni*

1. All'esito del procedimento istruttorio di cui all'art. 10 e comunque entro sessanta giorni dalla data di presentazione della domanda di agevolazione completa di tutta la documentazione richiesta, il Soggetto gestore adotta la determinazione di concessione delle agevolazioni o la determinazione di rigetto della domanda.

2. Le agevolazioni sono concesse dal Soggetto gestore ed erogate sulla base della determinazione di concessione formalmente accettata dal beneficiario, che indica le caratteristiche del progetto finanziato, le spese e/o i costi ammessi, la forma e l'ammontare delle agevolazioni, i tempi e le modalità per l'attuazione dell'iniziativa e per l'erogazione delle agevolazioni, gli obblighi del soggetto beneficiario e i motivi di revoca.

3. Il Soggetto gestore comunica tramite PEC al soggetto beneficiario la determinazione di concessione delle agevolazioni di cui al comma 1.

4. La determinazione di concessione delle agevolazioni deve essere formalmente accettata dal beneficiario entro trenta giorni, con comunicazione tramite PEC indirizzata al Soggetto gestore. In caso di mancata accettazione entro il termine indicato, la determinazione di concessione in favore del beneficiario decade.





## Art. 12.

*Erogazione delle agevolazioni*

1. L'erogazione del contributo concesso in conto investimenti avviene su richiesta del soggetto beneficiario mediante presentazione di titoli di spesa costituenti stati di avanzamento lavori (di seguito «SAL») di importo almeno pari al 30% dell'investimento complessivo ammesso, fatta salva la richiesta di erogazione del saldo delle agevolazioni, che può essere presentata per l'importo residuo. Ciascuna richiesta di erogazione deve essere presentata unitamente alla documentazione di spesa, consistente nelle:

- a) fatture d'acquisto;
- b) quietanze sottoscritte dai fornitori relative ai pagamenti ricevuti;
- c) copie degli strumenti di pagamento utilizzate ed estratto conto bancario intestato al soggetto beneficiario da cui si evincano gli addebiti.

2. Il soggetto beneficiario può chiedere, successivamente all'accettazione della determinazione di concessione delle agevolazioni, un'anticipazione nella misura del 30% dell'ammontare dei contributi concessi in conto investimenti, previa presentazione di idonea fidejussione bancaria o polizza assicurativa a favore del Soggetto gestore, di pari importo, irrevocabile, incondizionata ed escutibile a prima richiesta, redatta utilizzando lo schema reso disponibile dal Soggetto gestore nel sito di cui all'art. 9, comma 3.

3. In alternativa alle modalità di erogazione indicate ai commi 1 e 2, le spese di cui all'art. 7, comma 1, possono essere erogate, secondo modalità stabilite con successivo provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese, sulla base di fatture di acquisto non quietanzate, subordinatamente alla stipula tra Ministero, Soggetto gestore e Associazione bancaria italiana (ABI) di una apposita convenzione per l'adozione, da parte delle banche aderenti alla convenzione stessa, di uno specifico contratto di conto corrente in grado di garantire il pagamento ai fornitori dei beni agevolati, in tempi celeri e strettamente conseguenti al versamento sul predetto conto delle somme erogate da parte del Soggetto gestore e della quota di risorse a carico della stessa impresa beneficiaria per la copertura finanziaria del programma di investimenti. Qualora l'impresa beneficiaria opti per la modalità di erogazione di cui al presente comma, tale modalità deve essere utilizzata con riferimento all'intero programma di investimento.

4. Le richieste di erogazione devono essere presentate, secondo lo schema reso disponibile dal Soggetto gestore nel sito di cui all'art. 9, comma 3, nel rispetto dei seguenti termini:

- a) entro quattro mesi dalla data della determinazione di concessione delle agevolazioni il beneficiario presenta la richiesta di erogazione dell'anticipazione;
- b) entro ventiquattro mesi dalla data della determinazione di concessione delle agevolazioni, il beneficiario presenta la richiesta di erogazione del saldo delle agevolazioni concesse in conto investimenti, completa di tutti i documenti indicati nella medesima determinazione di concessione; l'erogazione del saldo è subordinata all'esito positivo del sopralluogo di cui all'art. 13, comma 1.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data della determinazione di concessione delle agevolazioni, il beneficiario presenta la richiesta di erogazione del contributo sulle spese di gestione, completa della documentazione di spesa attestante i pagamenti effettuati.

## Art. 13.

*Monitoraggio, controlli e ispezioni*

1. Entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta di erogazione del saldo del contributo concesso in conto investimenti, il Soggetto gestore, anche a mezzo di società controllate, effettua il sopralluogo, verifica l'operatività dell'iniziativa finanziata e le spese rendicontate. In sede di sopralluogo sono verificati:

- a) il rispetto degli obblighi di legge;
- b) la permanenza delle condizioni soggettive e oggettive previste per la fruizione delle agevolazioni;
- c) la regolarità dei libri contabili e fiscali;
- d) la conformità agli originali della documentazione di spesa presentata e dei relativi pagamenti;
- e) l'esistenza, la funzionalità e la congruità delle spese presentate;
- f) l'avvenuto ottenimento delle autorizzazioni e licenze necessarie per il regolare svolgimento delle attività.

2. In ogni fase del procedimento il Ministero e il Soggetto gestore possono effettuare controlli e ispezioni anche a campione sui programmi agevolati, al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni, nonché l'attuazione degli interventi finanziati.

3. Ai fini del monitoraggio dei programmi agevolati il soggetto beneficiario, a partire dalla data di erogazione del contributo sulle spese di gestione, invia al Soggetto gestore, con cadenza annuale e fino al terzo esercizio successivo a quello di ultimazione dell'investimento agevolato, una dichiarazione, resa dal proprio legale rappresentante o suo procuratore speciale ai sensi e per gli effetti degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante la presenza in azienda dei beni strumentali agevolati e il perdurare del rispetto del vincolo di non distogliere dall'uso le immobilizzazioni materiali o immateriali agevolate. La mancata trasmissione di tale dichiarazione può comportare l'avvio del procedimento di revoca totale delle agevolazioni.

4. I soggetti beneficiari sono tenuti a corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici disposte dal Ministero o dal Soggetto gestore allo scopo di effettuare il monitoraggio dei programmi agevolati. Gli stessi soggetti sono tenuti ad acconsentire e a favorire lo svolgimento di tutti i controlli disposti dal Ministero o dal Soggetto gestore, anche mediante ispezioni e sopralluoghi, al fine di verificare lo stato di avanzamento dei programmi e le condizioni per il mantenimento delle agevolazioni. Indicazioni riguardanti le modalità, i tempi e gli obblighi dei soggetti beneficiari in merito alle suddette attività di verifica sono contenute nella determinazione di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 11, comma 1.



## Art. 14.

*Revoca delle agevolazioni*

1. Le agevolazioni sono revocate, in misura totale o parziale, dal Soggetto gestore nei seguenti casi:

a) per le agevolazioni concesse ad imprese costituite, qualora la compagine della società costituita risulti diversa dalla compagine sociale indicata nella domanda di agevolazione;

b) qualora il soggetto beneficiario, in qualunque fase del procedimento, abbia reso dichiarazioni mendaci o esibisca atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità;

c) mancata ultimazione del programma di investimento ammesso alle agevolazioni entro il termine stabilito, salvo i casi di forza maggiore e/o le proroghe autorizzate dal Soggetto gestore;

d) trasferimento, alienazione o destinazione ad usi diversi da quelli previsti nel programma di investimento, senza l'autorizzazione del Soggetto gestore, dei beni mobili e dei diritti aziendali ammessi alle agevolazioni prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione dell'investimento;

e) cessazione dell'attività dell'impresa agevolata ovvero sua alienazione, totale o parziale, o concessione in locazione, o trasferimento all'estero prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione del programma di investimento;

f) fallimento dell'impresa beneficiaria ovvero apertura nei confronti della stessa di altra procedura concorsuale prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione del programma di investimento;

g) mancato adempimento agli obblighi di monitoraggio e controllo di cui all'art. 13;

h) mancato rispetto di ogni altra condizione prevista dalla determinazione di concessione delle agevolazioni;

i) utilizzo delle somme erogate per finalità diverse da quelle previste dalla determinazione di concessione delle agevolazioni;

l) qualora risultino in corso a carico dei soggetti beneficiari accertamenti di ogni autorità competente per i quali sia applicabile una misura di prevenzione per effetto delle fattispecie criminose previste dal decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

*Capo III*

## MISURA II. PROGETTI FINALIZZATI ALLA VALORIZZAZIONE E PROMOZIONE DELLE ECCELLENZE DEL TERRITORIO

## Art. 15.

*Progetti ammissibili*

1. Sono ammissibili alle agevolazioni i progetti finalizzati alla valorizzazione e promozione delle eccellenze locali, produttive, culturali e naturali, per accrescerne la visibilità e riconoscibilità.

2. I progetti finanziati devono essere realizzati entro dodici mesi dalla data della determinazione di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 20, comma 2.

## Art. 16.

*Costi e spese ammissibili*

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui all'art. 17 le spese, al netto dell'IVA, funzionali alla realizzazione del progetto, relative a:

a) materie prime, materiali di consumo, semilavorati e prodotti finiti;

b) acquisto, affitto e noleggio di beni mobili, esclusi i mezzi di trasporto di ogni genere;

c) costo del lavoro relativo a personale dipendente e collaboratori assimilati al personale dipendente, interamente dedicati all'attività agevolata;

d) acquisto di servizi professionali e consulenze specialistiche, svolte da soggetti altamente qualificati, strettamente funzionali alla realizzazione dell'attività agevolata;

e) beni e servizi tecnologici o manageriali, strettamente funzionali allo sviluppo dell'attività agevolata;

f) utenze.

2. Le spese di cui al comma 1 sono agevolabili solo se sostenute a partire dalla data di presentazione della domanda di agevolazione e fino ai dodici mesi successivi alla data della determinazione di concessione delle agevolazioni.

## Art. 17.

*A agevolazioni concedibili*

1. Le agevolazioni di cui al presente capo sono concesse nella forma di contributo a fondo perduto nella misura dell'80% (ottanta per cento) delle spese ammissibili, considerando sia le spese ad utilità pluriennale, sia quelle di gestione relative all'avvio dell'attività nei limiti indicati all'art. 16, comma 2. Le agevolazioni sono concedibili entro il limite massimo di euro 35.000,00 per progetti presentati da una singola impresa e di euro 70.000,00 per progetti presentati da cooperativa, consorzio o associazione temporanea di imprese (ATI).

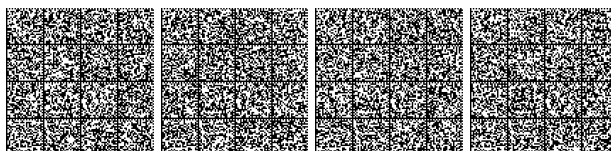
## Art. 18.

*Procedura di accesso*

1. Le agevolazioni di cui all'art. 17 sono concesse sulla base di una procedura valutativa con procedimento a graduatoria, secondo quanto stabilito dall'art. 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni.

2. I termini, iniziale e finale, per la presentazione delle domande di agevolazione sono definiti dal Ministero con successivo provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese, al quale è inoltre allegato l'elenco degli oneri informativi a carico delle imprese per la fruizione delle agevolazioni previste dal presente capo.

3. Almeno trenta giorni prima del termine iniziale di cui al comma 2 il Soggetto gestore rende disponibili in un'apposita sezione del sito [www.invitalia.it](http://www.invitalia.it) gli schemi e tutte le informazioni necessarie alla presentazione delle domande da parte delle imprese proponenti.



4. Le domande di agevolazione devono essere presentate esclusivamente per via elettronica, utilizzando la procedura informatica messa a disposizione nel sito di cui al comma 3 secondo le modalità e gli schemi indicati. Le domande devono essere firmate digitalmente, nel rispetto di quanto disposto dal codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, dal legale rappresentante dell'impresa o da un suo procuratore. Al termine della procedura di compilazione del progetto e dell'invio telematico della domanda e degli allegati, alla stessa è assegnato un protocollo elettronico.

5. Alla domanda di agevolazione deve essere allegata la seguente documentazione:

- a) atto costitutivo e statuto;
- b) dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà resa ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e redatta secondo lo schema reso disponibile dal Soggetto gestore nel sito di cui al comma 3, attestante il possesso dei requisiti di cui all'art. 5;
- c) qualora disponibile, copia dell'ultimo bilancio depositato.

6. Le domande presentate secondo modalità non conformi a quelle indicate ai commi 4 e 5 o al di fuori dei termini fissati con il provvedimento di cui al comma 2 non sono prese in esame.

#### Art. 19.

##### *Istruttoria delle domande e criteri di valutazione*

1. Il Soggetto gestore, alla scadenza del termine di presentazione delle domande di agevolazione, procede alla verifica di ammissibilità formale e successivamente alla valutazione di merito delle domande presentate.

2. La valutazione di ogni domanda sarà effettuata in base ai seguenti criteri:

- a) adeguatezza e coerenza del profilo del soggetto proponente rispetto all'iniziativa di valorizzazione proposta;
- b) valore aggiunto che l'iniziativa apporta in termini di:
  - 1) valorizzazione, visibilità e riconoscibilità del territorio e dei suoi prodotti;
  - 2) sviluppo di relazioni e sinergie nell'ambito degli attori dello sviluppo locale, con particolare riferimento al sistema imprenditoriale;
  - 3) contributo allo sviluppo delle presenze turistiche nel cratere aquilano;
  - 4) sviluppo di sistemi produttivi o d'offerta innovativi per il contesto territoriale di riferimento;
- c) fattibilità economica e finanziaria dell'iniziativa.

3. Con il provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese di cui all'art. 18, comma 2, sono definiti i parametri in cui è articolato ciascuno dei criteri di cui al comma 2, i relativi punteggi, nonché la soglia minima per l'accesso alle agevolazioni. Il punteggio che ogni progetto consegue è ottenuto sommando i punteggi attribuiti per ciascun parametro.

4. I soggetti richiedenti devono dimostrare, con le modalità richieste dal Soggetto gestore, di poter apportare la parte di mezzi finanziari a loro carico, necessaria per l'integrale copertura delle spese del progetto presentato.

#### Art. 20.

##### *Concessione delle agevolazioni*

1. Al termine dell'attività istruttoria e sulla base dell'esito delle valutazioni, il Ministero, entro centoventi giorni dal termine stabilito per la presentazione delle domande adotta la graduatoria dei progetti agevolabili. La posizione in graduatoria è determinata sulla base della somma dei punteggi attribuiti ai sensi dell'art. 19, commi 2 e 3. La graduatoria è pubblicata nel sito del Ministero [www.mise.gov.it](http://www.mise.gov.it) e nel sito del Soggetto gestore [www.invitalia.it](http://www.invitalia.it)

2. Le agevolazioni sono concesse dal Soggetto gestore ed erogate sulla base della determinazione di concessione adottata dallo stesso Soggetto gestore, che individua le caratteristiche del progetto finanziato, le spese ammesse, nonché la forma e l'ammontare delle agevolazioni, regola i tempi e le modalità per l'attuazione dell'iniziativa e per l'erogazione delle agevolazioni, riporta gli obblighi del soggetto beneficiario e i motivi di revoca.

3. Il Soggetto gestore comunica tramite PEC al soggetto beneficiario la determinazione di concessione delle agevolazioni di cui al comma 1.

4. La determinazione di concessione delle agevolazioni deve essere formalmente accettata dal beneficiario entro trenta giorni, con comunicazione tramite PEC al Soggetto gestore.

#### Art. 21.

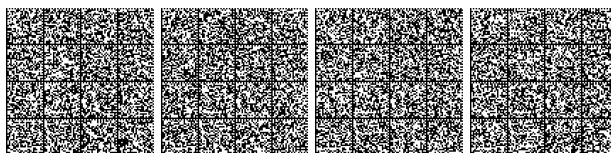
##### *Erogazione delle agevolazioni*

1. Il soggetto beneficiario può chiedere, successivamente all'accettazione della determinazione di concessione delle agevolazioni, un'anticipazione nella misura del 30% dell'ammontare del contributo concesso, previa presentazione di idonea fideiussione bancaria o polizza assicurativa a favore del Soggetto gestore, di pari importo, irrevocabile, incondizionata ed escutibile a prima richiesta, redatta utilizzando lo schema reso disponibile dal Soggetto gestore nella sezione del sito internet di cui all'art. 18, comma 3.

2. Entro novanta giorni dalla data di ultimazione del progetto agevolato il beneficiario deve presentare la richiesta di erogazione del saldo delle agevolazioni concesse, unitamente alle fatture quietanzate e a tutta la documentazione indicata nella determinazione di concessione delle agevolazioni. L'erogazione delle agevolazioni è subordinata all'esito positivo delle verifiche svolte dal Soggetto gestore ai sensi del comma 3.

3. Il Soggetto gestore, anche a mezzo di società controllate, effettua un sopralluogo per verificare l'operatività dell'iniziativa agevolata e le spese richieste a contributo. In sede di sopralluogo sono verificati:

- a) la permanenza delle condizioni soggettive ed oggettive previste per la fruizione delle agevolazioni;
- b) la regolarità dei libri contabili e fiscali;
- c) la conformità agli originali della documentazione di spesa presentata;
- d) l'esistenza, la funzionalità e la congruità delle spese richieste a contributo;
- e) l'avvenuto ottenimento delle autorizzazioni e licenze necessarie per il regolare svolgimento delle attività.



## Art. 22.

*Monitoraggio, controlli e ispezioni*

1. In ogni fase del procedimento il Ministero e il Soggetto gestore possono effettuare controlli e ispezioni, anche a campione, al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni, nonché l'attuazione degli interventi finanziati.

2. Ai fini del monitoraggio dei progetti agevolati, i soggetti beneficiari sono tenuti a corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici disposte dal Ministero o dal Soggetto gestore. Gli stessi soggetti sono tenuti ad acconsentire e a favorire lo svolgimento di tutti i controlli disposti dal Ministero o dal Soggetto gestore, anche mediante ispezioni e sopralluoghi, al fine di verificare lo stato di avanzamento dei progetti e le condizioni per il mantenimento delle agevolazioni. Indicazioni riguardanti le modalità, i tempi e gli obblighi dei soggetti beneficiari in merito alle suddette attività di verifica sono contenute nella determinazione di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 20, comma 2.

## Art. 23.

*Revoca delle agevolazioni*

1. Le agevolazioni sono revocate, totalmente o parzialmente, dal Soggetto gestore nei seguenti casi:

a) qualora il soggetto beneficiario, in qualunque fase del procedimento, abbia reso dichiarazioni mendaci o esibisca atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità;

b) mancata realizzazione del progetto ammesso alle agevolazioni entro il termine stabilito, salvo i casi di forza maggiore e/o le proroghe autorizzate dal Soggetto gestore;

c) trasferimento, alienazione o destinazione ad usi diversi da quelli previsti nel programma di investimento, senza l'autorizzazione del Soggetto gestore, dei beni mobili e dei diritti aziendali ammessi alle agevolazioni prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione dell'investimento;

d) cessazione dell'attività dell'impresa agevolata ovvero sua alienazione, totale o parziale, o concessione in locazione, o trasferimento all'estero prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione del programma di investimento;

e) fallimento dell'impresa beneficiaria ovvero apertura nei confronti della stessa di altra procedura concorsuale prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione del programma di investimento;

f) mancato adempimento agli obblighi di monitoraggio e controllo di cui all'art. 22;

g) mancato rispetto di ogni altra condizione prevista dalla determinazione di concessione delle agevolazioni;

h) utilizzo delle somme erogate per finalità diverse da quelle previste dalla determinazione di concessione delle agevolazioni;

i) qualora risultino in corso a carico dei soggetti beneficiari accertamenti di ogni autorità competente per i quali sia applicabile una misura di prevenzione per effetto delle fattispecie criminose previste dal decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

## Art. 24.

*Cumulo delle agevolazioni*

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto non sono cumulabili con altre agevolazioni pubbliche concesse per le medesime spese, incluse le agevolazioni concesse sulla base del Regolamento *de minimis*.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2015

*Il Ministro:* GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 19 novembre 2015

Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 3969

15A08957

DECRETO 28 ottobre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «M.I.C.A. società cooperativa in liquidazione», in Vicovaro e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile per la «M.I.C.A. società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 43.275,00 si riscontra una massa debitoria di € 62.197,00 e un patrimonio netto negativo di € -23.493,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;



Decreta:

Art. 1.

La «M.I.C.A. società cooperativa in liquidazione», con sede in Vicovaro (Roma) - (codice fiscale n. 09824971007) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Domenico Benincasa nato a Roma il 7 maggio 1980 ed ivi domiciliato in via Monte Zebio n. 43.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 ottobre 2015

*Il Ministro:* GUIDI

15A08866

DECRETO 28 ottobre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Team Group società cooperativa in liquidazione», in Zevio e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Team Group società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2009, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 755.405,00 si riscontra una massa debitoria di € 1.259.865,00 ed un patrimonio netto negativo di € 504.967,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Team Group società cooperativa in liquidazione», con sede in Zevio (Verona) - (codice fiscale n. 03552520235) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Filippo Calabrese, nato a Perugia il 16 agosto 1969 ed ivi domiciliato in via delle Prome n. 20.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 ottobre 2015

*Il Ministro:* GUIDI

15A08911

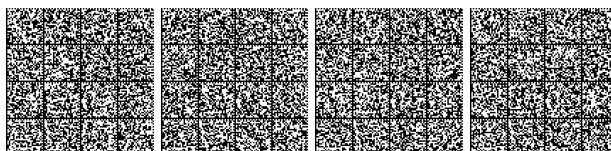
DECRETO 28 ottobre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Z.C. Costruzioni società cooperativa in liquidazione», in Verona e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;



Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-terdecies del codice civile per la società cooperativa «Z.C. Costruzioni società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 80.507,00 si riscontra una massa debitoria di € 207.478,00 ed un patrimonio netto negativo di € 126.971,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Z.C. Costruzioni società cooperativa in liquidazione», con sede in Verona (codice fiscale n. 03296020237) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario l'avv. Filippo Calabrese, nato a Perugia il 16 agosto 1969 ed ivi domiciliato in via delle Prome n. 20.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 ottobre 2015

*Il Ministro:* GUIDI

15A08912

DECRETO 29 ottobre 2015.

**Revoca del decreto 26 settembre 2013 di autorizzazione al rilascio di certificazione CE alla società EQI - European Quality Institute S.r.l., in Fabriano, ad operare in qualità di organismo notificato ai sensi della direttiva 2004/108/CE, relativa alla compatibilità elettromagnetica.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA PIANIFICAZIONE  
E LA GESTIONE DELLO SPETTRO RADIOELETRICO

DI CONCERTO

IL DIRETTORE GENERALE  
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA,  
IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia», in particolare l'art. 4 (Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti);

Vista la direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, recante attuazione della direttiva 2004/108/CE;

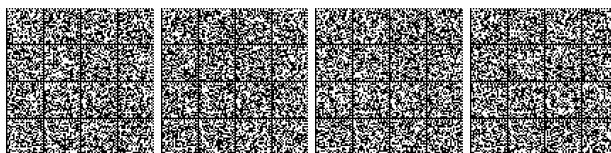
Visto l'art. 2 del decreto legislativo n. 194/2007, che designa quali autorità competenti per l'attuazione del decreto medesimo il Ministero delle comunicazioni e il Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 e, in particolare, i commi 1, 2 e 7 dell'articolo 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014, relativo all'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 2003, n. 366, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernenti le funzioni e la struttura organizzativa del Ministero delle comunicazioni, a norma dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137 e in particolare l'art. 6;



Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni 3 febbraio 2006, concernente la determinazione delle tariffe ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni 15 febbraio 2006, relativo all'individuazione delle prestazioni eseguite dal Ministero delle comunicazioni per conto terzi;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di «Accredia» quale unico organismo nazionale autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.»;

Vista la Convenzione, del 13 giugno 2011, rinnovata il 17 luglio 2013 e da ultimo il 6 luglio 2015, con la quale il Ministero dello sviluppo economico ha affidato all'Organismo nazionale italiano di accreditamento -ACCREDIA- il compito di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità fra l'altro ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Visto il decreto di autorizzazione del 26 settembre 2013, con il quale l'organismo European Quality Institute S.r.l. è autorizzato a svolgere l'attività di certificazione ai sensi della direttiva 2004/108/CE;

Vista la delibera del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati di ACCREDIA del 19 giugno 2015, pervenuta in data 24 giugno 2015 n. DC2015UTA165, con la quale è stata accettata la richiesta di auto-sospensione avanzata dall'Organismo notificato European Quality Institute S.r.l. avanzata in data 24 aprile 2015, quale organismo già accreditato a fronte della norma UNI CEI EN 45011, con scadenza 24 luglio 2017 del relativo certificato di accreditamento n. 173B Rev. 00;

Vista la delibera del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati di ACCREDIA del 14 settembre 2015, pervenuta in data 16 settembre 2015 n. DC2015UTA228, con la quale, Accredia prende atto che alla data del 14 settembre 2015 l'organismo European Quality Institute S.r.l. non ha provveduto al ripristino dell'Accreditamento e alla transizione dell'Accreditamento alla Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065, per cui si comunica che il Certificato di accreditamento è decaduto in data 15 settembre 2015;

Ritenuto, pertanto, necessario revocare il decreto di autorizzazione del 26 settembre 2013, già adottato in favore dell'organismo European Quality Institute S.r.l., per effetto delle determinazioni assunte circa l'ambito di accreditamento, con delibera del 14 settembre 2015,

Decretano:

Art. 1.

1. L'organismo European Quality Institute S.r.l. - con sede legale in Via G. Ceresani, 1, Loc. Campo dell'Olmo, 60044 Fabriano (AN) e sede operativa a Via G. di Vittorio, 4, 60035 lesi (AN) -per effetto delle richiamate Delibere 19 giugno 2015 e 14 settembre 2015 di Accredia -- con decorrenza 15 settembre 2015 non è più legittimato ad effettuare la valutazione di conformità ai sensi della Direttiva 2004/108/CE per i seguenti prodotti: - Apparecchi e Impianti Fissi.

2. Con il presente decreto viene revocato il precedente decreto di autorizzazione del 26 settembre 2013 con scadenza 29 ottobre 2016, adottato nei riguardi dell'Organismo European Quality Institute Srl e notificato alla Commissione europea.

Art. 2.

1. La presente revoca dell'autorizzazione di cui al comma 2 del precedente articolo, e notificata alla Commissione europea, nell'ambito del sistema informativo NANDO (New Approach Notified Designated Organisations).

Art. 3.

1. Gli oneri per il rilascio del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, sono a carico dell'organismo di certificazione.

2. L'organismo è tenuto a versare, ai sensi del decreto ministeriale 15 febbraio 2006 richiamato in preambolo, le spese per le procedure connesse all'adozione del presente provvedimento, entro 30 giorni dall'invio della relativa nota spese.

Art. 4.

1. Il presente decreto di revoca, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18 giugno 2009, n. 69, è pubblicato ed è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico ([www.mise.gov.it](http://www.mise.gov.it); Sezione "Comunicazioni" alla voce "Apparecchiature e Terminali" ed al sottomenù "Compatibilità Elettromagnetica").

2. Il presente decreto viene notificato al soggetto destinatario.

Roma 29 ottobre 2015

*Il direttore generale  
per la pianificazione e la gestione  
dello spettro radioelettrico*  
SPINA

*Il direttore generale  
per il mercato, la concorrenza,  
il consumatore, la vigilanza  
e la normativa tecnica*  
VECCHIO

15A08959



DECRETO 29 ottobre 2015.

**Revoca del decreto 8 gennaio 2013 di autorizzazione al rilascio di certificazione CE alla società TUV Italia S.r.l., in Milano, ad operare in qualità di organismi notificati ai sensi della direttiva 2004/108/CE relativa alla compatibilità elettromagnetica.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA PIANIFICAZIONE E LA GESTIONE  
DELLO SPETTRO RADIOELETTRICO

DI CONCERTO

IL DIRETTORE GENERALE  
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE,  
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia», in particolare l'art. 4 (Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti);

Vista la direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, recante attuazione della direttiva 2004/108/CE;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo n. 194/2007, che designa quali autorità competenti per l'attuazione del decreto medesimo il Ministero delle comunicazioni e il Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 e, in particolare, i commi 1, 2 e 7 dell'articolo 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014, relativo all'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 2003, n. 366, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernenti le funzioni e la struttura organizzativa del Ministero delle comunicazioni, a norma dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137 e in particolare l'art. 6;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni 3 febbraio 2006, concernente la determinazione delle tariffe ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni 15 febbraio 2006, relativo all'individuazione delle prestazioni eseguite dal Ministero delle comunicazioni per conto terzi;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.»

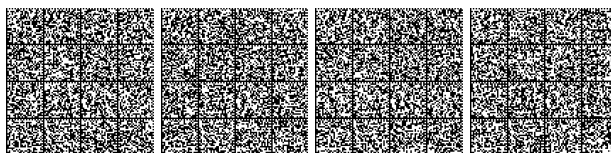
Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.»;

Vista la Convenzione, del 13 giugno 2011, rinnovata il 17 luglio 2013 e da ultimo il 6 luglio 2015; con la quale il Ministero dello sviluppo economico ha affidato all'Organismo Nazionale Italiano di Accreditamento -ACCREDIA- il compito di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli Organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità fra l'altro ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Visto il decreto di autorizzazione dell'8 gennaio 2013, con il quale l'Organismo TUV Italia S.r.l. è autorizzato a svolgere l'attività di certificazione ai sensi della direttiva 2004/108/CE;

Vista la delibera del Comitato Settoriale di Accreditamento per gli Organismi Notificati di ACCREDIA del 14 settembre 2015, pervenuta in data 16 settembre 2015 n. DC2015UTA228, con la quale è stata accettata la richiesta di riduzione dello scopo di Accreditamento per la Direttiva 2004/108/CE avanzata dall'Organismo notificato TUV Italia S.r.l. in data 8 settembre 2015, quale organismo già accreditato a fronte della norma UNI CEI EN 45011, con scadenza 27 febbraio 2018 del relativo certificato di accreditamento n. 081B;

Ritenuto, pertanto, necessario revocare il decreto di autorizzazione dell'8 gennaio 2013, già adottato in favore dell'Organismo TUV Italia S.r.l., per effetto delle determinazioni assunte circa l'ambito di accreditamento, con delibera del 14 settembre 2015,





Decretano:

Art. 1.

1. L'Organismo TUV ITALIA S.r.l. - con sede legale in Via Mauro Macchi, 27, - 20124 Milano e sede operativa a Via Montalenghe, 8 - 10010 Scarmagno (TO) - per effetto della richiamata Delibera del 14 settembre 2015 di Accredia - con decorrenza 15 settembre 2015 non è più legittimato ad effettuare la valutazione di conformità ai sensi della Direttiva 2004/108/CE per i seguenti prodotti: Apparecchi e Impianti Fissi.

2. Con il presente decreto viene, revocato il precedente decreto di autorizzazione dell'8 gennaio 2013 con scadenza 6 febbraio 2016, adottato nei riguardi dell'Organismo TUV Italia S.r.l. e notificato alla Commissione Europea.

Art. 2.

1. La presente revoca dell'autorizzazione di cui al comma 2 del precedente articolo, è notificata alla Commissione europea, nell'ambito del sistema informativo NANDO (New Approach Notified Designated Organisations).

Art. 3.

1. Gli oneri per il rilascio del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, sono a carico dell'organismo di certificazione.

2. L'organismo è tenuto a versare, ai sensi del Decreto ministeriale 15 febbraio 2006 richiamato in preambolo, le spese per le procedure connesse all'adozione del presente provvedimento, entro 30 giorni dall'invio della relativa nota spese.

Art. 4.

Il presente decreto di revoca, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18 giugno 2009, n. 69, è pubblicato ed è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico ([www.mise.gov.it](http://www.mise.gov.it); Sezione "Comunicazioni" alla voce "Apparecchiature e Terminali" ed al sottomenù "Compatibilità Elettromagnetica").

2. Il presente decreto viene notificato al soggetto destinatario.

Roma, 29 ottobre 2015

*Il direttore generale  
per la pianificazione e la gestione  
dello spettro radioelettrico*  
SPINA

*Il direttore generale  
per il mercato, la concorrenza,  
il consumatore, la vigilanza  
e la normativa tecnica*  
VECCHIO

15A08960

DECRETO 4 novembre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Factory Design - soc. coop. in liquidazione», in Matera e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della società cooperativa «Factory Design - Soc. coop. in liquidazione» ha chiesto l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2014 presentata dal legale rappresentante, da cui di evidenza una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 25.829,00, si riscontra una massa debitoria di € 131.752,00 ed un patrimonio netto negativo di € -105.923,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Factory Design - Soc. coop. in liquidazione», con sede in Matera (codice fiscale n. 00515740777) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2445-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giuseppe Mormandi (codice fiscale MRMGPP69P05C002V), nato il 5 settembre 1969 a Cassano allo Jonio (Cosenza) e domiciliato in Casarano (Lecce), via Trebbia n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

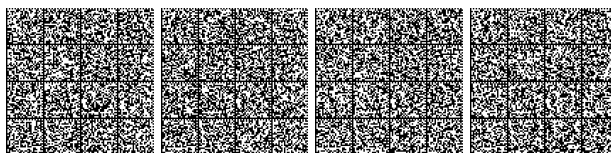
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 novembre 2015

*Il Ministro: GUIDI*

15A08865



DECRETO 4 novembre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa agricola - La Pacchiana», in Montecalvo Irpino e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-terdecies del codice civile per la società cooperativa «Società cooperativa agricola - La Pacchiana»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 766.457,00, si riscontra una massa debitoria di € 828.034,00 ed un patrimonio netto negativo di € 61.577,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa agricola - La Pacchiana», con sede in Montecalvo Irpino (Avellino) - (codice fiscale n. 02029650641) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giovanni De Leva (codice fiscale DL-VGNN62A05A509C), nato il 5 gennaio 1962 ad Avellino e domiciliato in Napoli, via F. Giordani n. 42.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 novembre 2015

*Il Ministro:* GUIDI

15A08913

DECRETO 4 novembre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «U.MI. società cooperativa a responsabilità limitata», in Brescia e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «U.MI. Società cooperativa a responsabilità limitata»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 51.292,00, si riscontra una massa debitoria di € 567.281,00 ed un patrimonio netto negativo di € -516.666,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

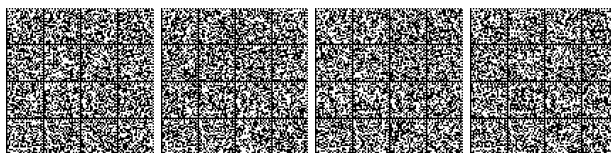
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «U.MI. Società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Brescia (BS) (codice fiscale 03231940986) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto Ciaccio (codice fiscale CC-CRRT52T26G273X), nato a Palermo il 26 dicembre 1952 ed domiciliato in Milano, via Passione n. 11.



## Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 novembre 2015

*Il Ministro:* GUIDI

15A08926

DECRETO 5 novembre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Edificatrice Emiliano Romagnola Case - società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa edificatrice emiliano romagnola case - Società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dall'ultimo bilancio d'esercizio depositato al 31 dicembre 2014 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 8.745.313,00, si è riscontrata una massa debitoria pari ad € 10.537.483,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € -2.026.856,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che la cooperativa ha depositato domanda di concordato preventivo ex art. 161, sesto comma L.F., in data 30 aprile 2015 e di aver ottenuto dal Tribunale di Bologna il termine fino al 10 luglio 2015 per la presentazione del piano, della proposta e della documentazione di cui all'art. 161, secondo e terzo comma L.F.;

Preso atto che in data 8 luglio 2015 la cooperativa ha presentato istanza di rinuncia al concordato preventivo ex art. 161, sesto comma, L.F., attesa l'impossibilità di depositare il piano concordatario;

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa edificatrice emiliano romagnola case - Società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Bologna (codice fiscale n. 03429110376) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la rag. Laura Guidi (codice fiscale GDU LRA 47R71 D878C), nata a Galliera (Bologna) il 31 ottobre 1947, domiciliata in San Pietro in Casale (Bologna), in via Cesare Battisti n. 29.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 novembre 2015

*d'ordine del Ministro*  
*Il Capo di Gabinetto*  
COZZOLI

15A08878



DECRETO 20 novembre 2015.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Colli in Chianti società cooperativa edilizia», in Siena e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società "COLLI IN CHIANTI SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 1.753.97300, si riscontra una massa debitoria a breve di € 12.944.086,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 231.449,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "COLLI IN CHIANTI SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA", con sede in Siena (codice fiscale 01139280521) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae* è nominato commissario liquidatore il dott. Giovanni Semboloni, (codice fiscale SMBGNN43C23C407N) nato a Cavriglia (AR) il 23 marzo 1943, e domiciliato in Bagno a Ripoli (FI), via Chiantigiana, n. 66.

Art. 2.

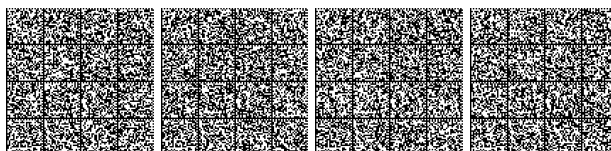
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 novembre 2015

*d'ordine del Ministro*  
*Il Capo di Gabinetto*  
COZZOLI



## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1512/2015).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Gekofar S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TOBRAL;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Gekofar S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 041665023;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12/10/2015;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale Tobral nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "0,3% collirio, soluzione" flacone contagocce 5 ml - AIC n. 041665023 (in base 10) 17RJHZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tobral è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

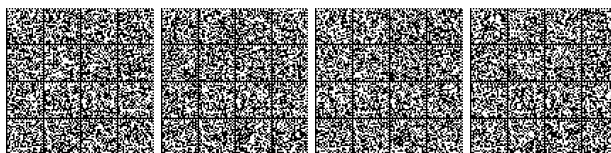
#### *Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

*Il direttore generale: PANI*

15A08914



DETERMINA 18 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Halcion», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1513/2015).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solutions Spa è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale HALCION;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta General Pharma Solutions Spa ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043992015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12/10/2015;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale Halcion nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "250 microgrammi compresse" 20 compresse - AIC n. 043992015 (in base 10) 19YJYH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Halcion è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

#### *Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

*Il direttore generale: PANI*

15A08915



DETERMINA 18 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dotarem», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1514/2015).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Guerbet è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale DOTAREM;

Vista la domanda con la quale la ditta Guerbet ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC da 029724022 a 029724123;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale Dotarem nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 10 ml - A.I.C. n. 029724022 (in base 10) 0WC3CQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 15 ml - A.I.C. n. 029724034 (in base 10) 0WC3D2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 20 ml - A.I.C. n. 029724046 (in base 10) 0WC3DG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita 15 ml - A.I.C. n. 029724059 (in base 10) 0WC3DV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita 20 ml - A.I.C. n. 029724061 (in base 10) 0WC3DX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» flacone 60 ml - A.I.C. n. 029724073 (in base 10) 0WC3F9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» flacone 100 ml - A.I.C. n. 029724085 (in base 10) 0WC3FP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: «0,0025 mmol/ml soluzione iniettabile per uso intra-articolare» 1 siringa preriempita 20 ml - A.I.C. n. 029724097 (in base 10) 0WC3G1 (in base 32)

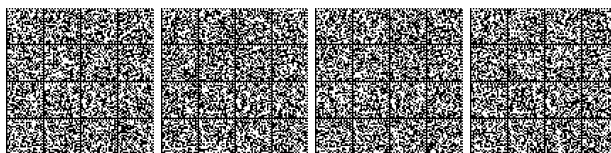
Classe di rimborsabilità: C

Confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» flacone 5 ml - A.I.C. n. 029724109 (in base 10) 0WC3GF (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: «0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita 10 ml - A.I.C. n. 029724123 (in base 10) 0WC3GV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C



## Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Dotarem è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

## Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

*Il direttore generale: PANI*

15A08916

DETERMINA 18 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bactroban», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1515/2015).

## IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solutions Spa è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale BACTROBAN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta General Pharma Solutions Spa ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043823020;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12/10/2015;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale Bactroban nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 2% crema 1 tubo 15 g - AIC n. 043823020 (in base 10) 19TCXD (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Bactroban è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

*Il direttore generale: PANI*

15A08917





DETERMINA 18 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Efedrina Aguettant», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1516/2015).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Laboratoire Aguettant è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale EFEDRINA AGUETTANT;

Vista la domanda con la quale la ditta Laboratoire Aguettant ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC da 043738018 a 043738057;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale Efedrina Aguettant nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 10 ml - AIC n. 043738018 (in base 10) 19QX2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: «3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 10 ml - AIC n. 043738020 (in base 10) 19QX4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: «3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 10 ml - AIC n. 043738032 (in base 10) 19QXJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: «3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe da 10 ml - AIC n. 043738044 (in base 10) 19QXW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: «3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe da 10 ml - AIC n. 043738057 (in base 10) 19QSY9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Efedrina Aguettant è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

#### *Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

*Il direttore generale: PANI*

15A08918



DETERMINA 18 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Farmasept», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1517/2015).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Nuova Farmec S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale FARMASEPT;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 035299066;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12 ottobre 2015;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale Farmasept nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "0,175% soluzione cutanea" 12 flaconi da 1 litro - AIC n. 035299066 (in base 10) 11P7RU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Farmasept è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Art. 3.

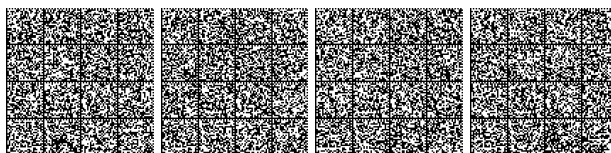
#### *Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 18 novembre 2015

*Il direttore generale: PANI*

15A08919



DETERMINA 18 novembre 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levobupivacaina Kabi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1518/2015).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b*) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Fresenius Kabi Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LEVOBUPIVACAINA KABI;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043362021, AIC n. 043362058, AIC n. 043362084, AIC n. 043362134, AIC n. 043362146, AIC n. 043362161, AIC n. 043362073, AIC n. 043362197, AIC n. 043362209;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015 e del 12 ottobre 2015;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale LEVOBUPIVACAINA KABI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,625 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 24 sacche in PO da 100 ml - AIC n. 043362021 (in base 10) 19C9R5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C;

«0,625 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 12 sacche in PO da 200 ml - AIC n. 043362058 (in base 10) 19C9SB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C;

«1,25 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 24 sacche in PO da 100 ml - AIC n. 043362084 (in base 10) 19C9T4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C;

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 fiale sterili in PP da 10 ml - AIC n. 043362134 (in base 10) 19C9UQ (in base 32).

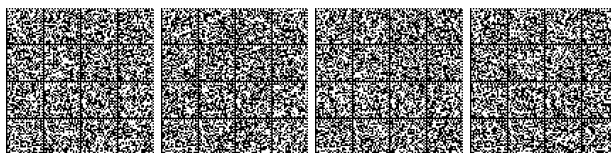
Classe di rimborsabilità: C;

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale sterili in PP da 10 ml - AIC n. 043362146 (in base 10) 19C9V2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C;

«5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 fiale sterili in PP da 10 ml - AIC n. 043362161 (in base 10) 19C9VK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C;



«5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale sterili in PP da 10 ml - AIC n. 043362173 (in base 10) 19C9VX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C;

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 fiale sterili in PP da 10 ml - AIC n. 043362197 (in base 10) 19C9WP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C;

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale sterili in PP da 10 ml - AIC n. 043362209 (in base 10) 19C9X1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOBUPIVACAINA KABI è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

#### *Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

*Il direttore generale: PANI*

15A08920

DETERMINA 18 novembre 2015.

**Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa relativa al medicinale per uso umano «Lyrica».** (Determina n. 1491/2015).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 15/04/2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2013 con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale LYRICA;

Visto l'accordo negoziale siglato con AIFA e l'azienda farmaceutica in occasione della seduta del Comitato prezzi e rimborso del 28 ottobre 2015;

Determina:

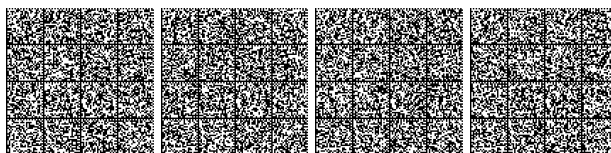
Art. 1.

Ai fini del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale LYRICA, nel periodo novembre 2012 - ottobre 2014, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco. (all. 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranches di eguale importo rispettivamente entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina e la seconda entro i successivi novanta giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - 2013 alle regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità LYRICA».



## Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2015

*Il direttore generale: PANI*

**Allegato 1**  
**Ripartizione regionale del**  
**ripiano dello sfondamento del tetto di spesa**

**Ditta: Pfizer Italia srl**  
**Specialità medicinale: Lyrica**  
**(sfondamento tetto di spesa nov2012-ottobre2014)**

	<b>Ammontare sfondamento</b>	<b>Ammontare rata</b>
<b>Abruzzo</b>	<b>€ 470.000</b>	<b>€ 235.000</b>
<b>Basilicata</b>	<b>€ 155.100</b>	<b>€ 77.550</b>
<b>Calabria</b>	<b>€ 533.450</b>	<b>€ 266.725</b>
<b>Campania</b>	<b>€ 1.793.050</b>	<b>€ 896.525</b>
<b>Emilia Romagna</b>	<b>€ 1.466.400</b>	<b>€ 733.200</b>
<b>Friuli V. Giulia</b>	<b>€ 519.350</b>	<b>€ 259.675</b>
<b>Lazio</b>	<b>€ 2.874.050</b>	<b>€ 1.437.025</b>
<b>Liguria</b>	<b>€ 730.850</b>	<b>€ 365.425</b>
<b>Lombardia</b>	<b>€ 3.950.350</b>	<b>€ 1.975.175</b>
<b>Marche</b>	<b>€ 639.200</b>	<b>€ 319.600</b>
<b>Molise</b>	<b>€ 108.100</b>	<b>€ 54.050</b>
<b>Piemonte</b>	<b>€ 1.896.450</b>	<b>€ 948.225</b>
<b>Pr. Aut. Bolzano</b>	<b>€ 136.300</b>	<b>€ 68.150</b>
<b>Pr. Aut. Trento</b>	<b>€ 171.550</b>	<b>€ 85.775</b>
<b>Puglia</b>	<b>€ 1.210.250</b>	<b>€ 605.125</b>
<b>Sardegna</b>	<b>€ 791.950</b>	<b>€ 395.975</b>
<b>Sicilia</b>	<b>€ 1.771.900</b>	<b>€ 885.950</b>
<b>Toscana</b>	<b>€ 2.100.900</b>	<b>€ 1.050.450</b>
<b>Umbria</b>	<b>€ 514.650</b>	<b>€ 257.325</b>
<b>Valle d'Aosta</b>	<b>€ 63.450</b>	<b>€ 31.725</b>
<b>Veneto</b>	<b>€ 1.602.700</b>	<b>€ 801.350</b>
<b>Italia</b>	<b>€ 23.500.000</b>	<b>€ 11.750.000</b>

**AIFA**

Ufficio HTA nel settore farmaceutico

## COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 25 novembre 2015.

**Modifiche al regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni.** (Delibera n. 19446).

### LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto decreto legislativo 24 febbraio 1998, e successive modificazioni;

Vista la delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni con la quale è stato adottato il regolamento concernente la disciplina degli emittenti in attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

Vista la direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004, come modificata dalla direttiva 2013/50/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato;

Visto il regolamento delegato (UE) 2015/761 della Commissione, del 17 dicembre 2014, che integra la Direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate norme tecniche di regolamentazione sulle partecipazioni rilevanti, che si applicano a decorrere dal 26 novembre 2015;

Ritenuto necessario modificare le disposizioni contenute nel regolamento adottato con la citata delibera del 14 maggio 1999, n. 11971, al fine di allineare le previsioni ivi contenute alle norme tecniche del citato Regolamento Delegato (UE) 2015/761;

Ritenuto necessario modificare l'art. 119, comma 2, del regolamento adottato con la citata delibera del 14 maggio 1999, n. 11971, al fine di allineare la soglia minima relativa agli obblighi di notifica della "posizione lunga complessiva" a quanto stabilito dalla direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, come modificata dalla direttiva 2013/50/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013;

Ritenuto non necessario sottoporre a pubblica consultazione le modifiche apportate dalla presente delibera, tenuto conto del carattere vincolato e non discrezionale di tali modifiche;

Considerata la necessità di garantire la tutela degli investitori, nonché l'efficienza e la trasparenza del mercato dei capitali.



Delibera:

Art. 1.

*Modifiche al regolamento concernente la disciplina degli emittenti adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni*

Alla Parte III, Titolo III, Capo I, Sezione I, del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, approvato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) all'articolo 119,

a) al comma 2, lettera a) dopo le parole «il superamento delle soglie del» sono aggiunte le seguenti: «5%,»;

b) dopo il comma 4, sono aggiunti i seguenti commi:

«4-bis. Ai fini degli obblighi di comunicazione di cui alla presente sezione, il numero dei diritti di voto riferiti agli strumenti finanziari con regolamento in contanti è calcolato mediante aggiustamento, applicando un coefficiente delta all'importo nazionale delle azioni sottostanti, in conformità alle previsioni contenute nell'art. 5 del regolamento delegato (UE) 2015/761 della Commissione del 17 dicembre 2014.

4-ter. Ai fini degli obblighi di comunicazione di cui alla presente sezione, il numero dei diritti di voto riferiti agli strumenti finanziari collegati ad un paniere di azioni o ad un indice è calcolato secondo quanto previsto dall'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2015/761 della Commissione del 17 dicembre 2014.»;

2) all'art. 119-bis,

a) dopo il comma 4, sono aggiunti i seguenti commi:

«4-bis. Ai fini del calcolo della soglia indicata dal comma 3, lettera c), dal comma 4 e dal comma 8-bis, lettera b), si applicano le disposizioni contenute negli articoli 2 e 3 del regolamento delegato (UE) 2015/761 della Commissione del 17 dicembre 2014.

4-ter. Il comma 4 si applica anche alle operazioni effettuate per conto della clientela, ai sensi dell'art. 6 del regolamento delegato (UE) 2015/761 della Commissione del 17 dicembre 2014.»;

b) al comma 8-bis, le lettere a) e c) sono abrogate.

Art. 2.

*Disposizioni transitorie e finali*

La presente delibera è pubblicata nel Bollettino della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, ferma restando l'applicazione delle norme tecniche contenute nel regolamento delegato (UE) 2015/761 a decorrere dalla data del 26 novembre 2015, ai sensi dell'art. 7 del medesimo regolamento delegato.

Roma 25 novembre 2015

*Il Presidente:* VEGAS

## CORTE DEI CONTI

DELIBERA 9 novembre 2015.

**Linee di indirizzo in tema di gestione di cassa delle entrate vincolate e destinate, alla luce della disciplina dettata dal Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali e del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.** (Delibera n. 31/SEZAUT/2015/INPR).

### LA CORTE DEI CONTI

NELL'ADUNANZA DEL 9 NOVEMBRE 2015

Visto l'art. 100, comma 2, della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214 e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante il Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali e successive modificazioni (TUEL);

Vista la legge 5 giugno 2003, n. 131, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, ed in particolare l'art. 7, commi 7 e 8;

Visto l'articolo 1, commi 166 e seguenti, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (finanziaria 2006);

Visti il decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213;

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42", modificato ed integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126;

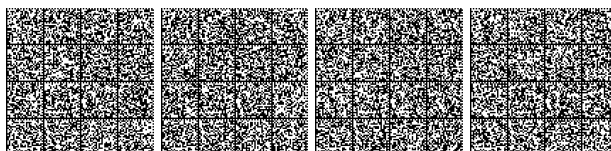
Viste le note n. 5611 del 14 ottobre 2015 e n. 5898 del 3 novembre 2015, con le quali il Presidente della Corte dei conti ha convocato la Sezione delle autonomie, rispettivamente, per l'adunanza del 23 ottobre 2015 e per quella odierna;

Uditi i relatori Consiglieri Alfredo Grasselli e Rinieri Ferone

Considerato

Con la deliberazione n. 4/2015 la Sezione delle autonomie ha dettato le prime linee di orientamento in merito alla fase di avvio del processo di armonizzazione del sistema di contabilità degli enti territoriali.

Il percorso per la compiuta realizzazione di questa riforma si preannuncia non facile, e la Corte dei conti è chiamata, nell'ambito delle sue attribuzioni, a seguirne l'attuazione. Alle Sezioni regionali di controllo, pertanto, spetta l'oneroso compito di monitorare la corretta applicazione delle rinnovate regole e alla Sezione delle autonomie compete, nell'esercizio delle sue funzioni di coordinamento, l'adozione di linee di orientamento che garantiscano un uniforme comportamento da parte delle Sezioni regionali di controllo e che guidino nell'attività dei revisori dei conti.



Un tema di particolare rilevanza, che sta emergendo nel momento di transizione tra la vecchia e la nuova disciplina, riguarda le entrate vincolate, con particolare riferimento alla gestione di cassa e ai riflessi sul risultato di amministrazione. Profili che, in ultima analisi, incidono sulla nodale questione della corretta rappresentazione della situazione finanziaria dell'ente e della salvaguardia degli equilibri di bilancio.

L'esame della tematica, avviato nell'adunanza del 23 ottobre 2015, è stato rinviato all'adunanza odierna, all'esito della quale è stata assunta la presente deliberazione.

### Delibera

Di adottare le unite linee di indirizzo - che costituiscono parte integrante della presente deliberazione - in tema di gestione di cassa delle entrate vincolate e destinate alla luce della disciplina dettata dal decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante il "Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali" e del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42", modificato ed integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126.

La presente deliberazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Così deliberato in Roma nell'adunanza del 9 novembre 2015.

*Il Presidente:* FALCUCCI

*I Relatori:* GRASSELLI - FERONE

Depositata in Segreteria il 19 novembre 2015

*Il dirigente:* PROZZO

ALLEGATO

Linee di indirizzo in tema di gestione di cassa delle entrate vincolate e destinate alla luce della disciplina dettata dal decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante il "Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali" e del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42", modificato ed integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126.

1. Un tema di particolare rilevanza, che sta emergendo nel momento di transizione tra la vecchia e la nuova disciplina, riguarda le entrate vincolate e destinate, con particolare riferimento alla gestione di cassa e ai riflessi sul risultato di amministrazione. Profili che, in ultima analisi, incidono sulla nodale questione della corretta rappresentazione della situazione finanziaria dell'ente e della salvaguardia degli equilibri di bilancio.

La necessità di una corretta evidenziazione contabile delle entrate con specifico vincolo è stata tenuta in considerazione già nella regolamentazione della fase di transizione dal vecchio al nuovo sistema contabile, in vista di un'adeguata ricostruzione da parte degli enti locali della cassa vincolata ed in relazione all'esigenza che gli stessi si dotino di strumenti e procedure idonei alla rilevazione delle relative movimentazioni. Infatti, tra i primi adempimenti richiesti agli enti locali per l'avvio della riforma contabile - al fine specifico di dare corretta applicazione all'art. 195 del TUEL - il punto 10.6 in materia di "determinazione della giacenza vincolata al 1° gennaio 2015" dell'all. 4/2 (principio contabi-

le applicato concernente la contabilità finanziaria) al d.lgs. n. 118/2011, prevede che all'avvio dell'esercizio 2015, contestualmente alla trasmissione del bilancio di previsione, o, in caso di esercizio provvisorio, contestualmente alla trasmissione del bilancio provvisorio da gestire e dell'elenco dei residui, gli enti locali comunichino formalmente al proprio Tesoriere l'importo degli incassi vincolati al 31 dicembre 2014.

2. Prima delle modifiche apportate con il d.lgs. n. 118/2011, corretto e integrato dal d.lgs. 126/2014, la disciplina relativa all'individuazione delle entrate vincolate e al loro utilizzo temporaneo in termini di cassa di cui al d.lgs. n. 267/2000 era alquanto lacunosa. Il criterio guida utilizzato nella concreta applicazione delle norme si incentrava sul corretto modo di prestare osservanza al principio di unità del bilancio; però la scarsa disciplina di dettaglio, da un lato, e la mancanza di indici sicuri atti ad individuare le entrate vincolate che facevano eccezione alla richiamata regola, dall'altro, hanno favorito diffuse incertezze sull'interpretazione del medesimo principio.

Le conseguenze di tali incertezze, che riguardano i vincoli sotto il profilo della competenza, si son riflesse sul piano dei vincoli rilevanti in termini di cassa che è l'aspetto di specifico interesse della questione in esame. Esse si sono tradotte in diffuse irregolarità soprattutto sotto il profilo dell'inadempimento dell'obbligo di ricostituzione delle somme vincolate, utilizzate in termini di cassa spesso volte ben oltre i limiti consentiti dalla legge.

3. L'unità del bilancio nella nuova formulazione dei principi generali di cui all'allegato 1 al d.lgs. n. 118/2011, viene declinato nelle proposizioni di diritto secondo le quali "è il complesso unitario delle entrate che finanzia l'amministrazione pubblica e quindi sostiene così la totalità delle sue spese durante la gestione.

Le entrate in conto capitale sono destinate esclusivamente al finanziamento di spese di investimento.

I documenti contabili non possono essere articolati in maniera tale da destinare alcune fonti di entrata a copertura solo di determinate e specifiche spese, salvo diversa disposizione normativa di disciplina delle entrate vincolate".

Elementi di chiarezza emergono, anche, all'esito della ricostruzione del quadro normativo, dal quale si evince che la disciplina degli incassi vincolati degli enti locali dopo l'"armonizzazione", pur conservando i tratti fondamentali di quella antecedente al d.lgs. n. 118/2011 come modificato dal d.lgs. n. 126/2014, fa registrare aggiunte al testo delle relative norme che convergono verso una più sicura individuazione delle entrate vincolate oggetto della specifica disciplina che ne occupa.

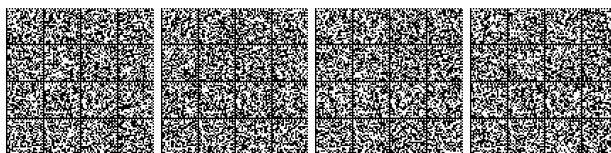
In particolare, nell'art. 180, comma 3 che codifica gli elementi descrittivi degli ordinativi di incasso, alla lettera *d*), laddove il vecchio testo faceva riferimento "agli eventuali vincoli di destinazione", il nuovo testo puntualizza: "gli eventuali vincoli di destinazione delle entrate derivanti da legge, da trasferimenti e da prestiti".

Corrispondentemente, per quanto riguarda i mandati di pagamento, l'art. 185, comma 2, lettera *i*), precisa che tra gli elementi che lo sostanziano devono essere indicati "il rispetto degli eventuali vincoli di destinazione stabiliti per legge o relativi a trasferimenti o ai prestiti".

Queste puntualizzazioni hanno valore di una sostanziale tipizzazione delle fattispecie, quanto meno con riferimento alla fonte del vincolo.

Solo con riferimento a queste tipologie di entrate operano i limiti di utilizzo, con obbligo di ricostituzione entro l'anno, prescritti dal combinato disposto degli artt. 195 e 222 del TUEL, e nel rispetto della peculiare procedura prevista.

Per altre entrate, per le quali è prevista una generica destinazione, non operano i vincoli anzi detti. Non v'è dubbio, peraltro, che le entrate di questo tipo non si debbano trattare sic et simpliciter come entrate libere. L'ente, pertanto, deve comunque tenerne adeguata evidenza contabile, ai fini della corretta ricostruzione delle poste che incidono sul risultato d'amministrazione (si vedano i prospetti sul risultato d'amministrazione presunto nell'all. 9 *a*) e, a rendiconto, nell'all. 10 *a*) del d.lgs. n. 118/2011, con riferimento alla "Parte vincolata" e alla "Parte destinata agli investimenti").



4. Converge in questa direzione ed integra la portata sostanziale delle norme, l'art. 187, comma 3 ter, del TUEL, e l'esplicitazione dei criteri sui quali si basa la costituzione della quota vincolata del risultato di amministrazione di cui al punto 9.2. del principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria. Viene precisato, infatti, che confluiscono nella suddetta quota le entrate tipizzate al comma 3 lett. d) dell'art. 180 TUEL per le quali sia possibile individuare una specifica destinazione. Tale requisito, continua il principio, è correlato: *a)* alla legge oppure ai principi contabili generali ed applicati; *b)* alla determinazione dell'investimento, per le entrate da mutui e finanziamenti per investimenti; *c)* ai trasferimenti erogati a favore dell'ente con precisa finalità.

In sostanza la specifica destinazione delle risorse costituisce una sorta di "condizione" che è apposta all'utilizzo delle stesse in funzione di garanzia del raggiungimento della finalità pubblica programmata, con finanziamento della spesa da parte di un soggetto terzo, o con modalità governate dalle rigide regole dell'indebitamento. La "irreversibilità" della destinazione, insomma, sottrae definitivamente all'ente la disponibilità delle risorse, anche sotto il profilo della gestione di cassa (salvo potervi far ricorso per momentanea carenza di liquidità ma solo con i limiti e le procedure sopra richiamate).

Sugli enunciati principi si fonda anche la disciplina, novellata dal d.lgs. n.118/2011, contenuta nell'art. 187 TUEL relativa alla composizione del risultato di amministrazione che viene testualmente distinto in fondi liberi, fondi vincolati, fondi destinati agli investimenti e fondi accantonati. La norma precisa che i fondi destinati agli investimenti sono costituiti dalle entrate in conto capitale senza vincoli di specifica destinazione, introducendo – sia pure ai fini della disciplina della composizione del risultato e dei presupposti di legge necessari alla loro utilizzabilità – una distinzione che mancava nel precedente testo della medesima norma. Ora, infatti, la legge distingue in maniera netta, per quanto riguarda la competenza, tra avanzo vincolato ed avanzo destinato, differenziandone le modalità di applicazione e talune possibilità di utilizzo: ad esempio la possibilità di utilizzare l'avanzo destinato per la copertura dell'extra-deficit da riaccertamento straordinario dei residui. In sostanza anche dall'analisi di queste norme trova conferma il criterio per cui la cassa vincolata è alimentata dalle entrate che abbiano un vincolo specifico ad una determinata spesa stabilito per legge, per trasferimenti o per prestiti (indebitamento) e solo in tali limiti si può formare il vincolo, proprio in osservanza del principio generale dell'unità di bilancio che rimane prevalente in tutte le fasi di programmazione, gestione e rendicontazione del settore pubblico.

5. In tale contesto assume anche chiaro significato il già richiamato Principio applicato della contabilità finanziaria, che al punto 9.2 precisa "E' necessario distinguere le entrate vincolate alla realizzazione di una specifica spesa, dalle entrate destinate al finanziamento di una generale categoria di spese, quali la spesa sanitaria. Fermo restando l'obbligo di rispettare sia i vincoli specifici che la destinazione generica delle risorse acquisite, si sottolinea che la disciplina prevista per l'utilizzo delle quote vincolate del risultato di amministrazione non si applica alle cd. risorse destinate."

Al di là della esemplificazione contenuta nel principio contabile appena riportato ed andando oltre le sole evidenze attinenti agli aspetti amministrativo-contabili, la ragione per cui somme vincolate in termini di competenza sono liberamente disponibili in termini di cassa, sembra rispondere ad esigenze sostanziali sia di ordine pubblicistico, riconducibili all'economicità della gestione, evitando all'ente gli oneri di anticipazioni di tesoreria, sia al criterio universalmente valido della naturale fungibilità dello strumento monetario; criterio che sul piano civilistico fonda la ragione di una clausola generale di responsabilità da inadempimento delle obbligazioni pecuniarie. Limitare l'uso della liquidità oltre le necessità individuate dalla legge porta a snaturare la stessa funzione della liquidità che è la base della fluidità dei rapporti patrimoniali, sia che essi siano svolti in ambito privatistico, sia che si riferiscano all'ambito pubblicistico. Anzi, proprio su quest'ultimo versante, l'esigenza di contenere le restrizioni sull'uso della liquidità trova conferma nelle rigorose norme che obbligano al rispetto dei tempi di pagamento delle obbligazioni connesse alle transazioni commerciali.

Funzionale al descritto regime normativo e soprattutto alla necessità di conciliare gli effetti dell'esposta interpretazione restrittiva del regime dei vincoli di cassa, con le pur ineludibili esigenze di salvaguardare la sana gestione finanziaria, appare la novità di cui al punto 10.1 del principio contabile applicato, rappresentata dall'obbligo, a decorrere dal 1° gennaio 2015, di contabilizzare nelle scritture finanziarie i movimenti di utilizzo e di reintegro delle somme vincolate di cui all'articolo 180, comma 3, lettera *d)* - (art. 195, comma 1, ultimo periodo, del TUEL integrato dal decreto correttivo del decreto legislativo n. 118/2011).

D'altra parte, se si ritenesse che vincoli ulteriori rispetto a quelli indicati nell'art. 180, comma 3, lett. *d)*, TUEL, debbano gravare sulla gestione di cassa, ne deriverebbe un eccessivo irrigidimento, attesa anche l'inevitabile asincronia tra accertamenti e riscossioni, da una parte, e spese e pagamenti, dall'altra. Asincronia che, a regime, dovrebbe trovare, nell'arco dell'esercizio, una fisiologica soluzione con la corretta applicazione del principio della competenza finanziaria potenziata, secondo il quale si possono impegnare ed accertare solo le somme correlate ad obbligazioni esigibili (ovvero destinate ad essere incassate e pagate) nell'esercizio di imputazione.

6. Il regime vincolistico della gestione di cassa, dunque, è caratterizzato dall'eccezionalità delle ipotesi, che devono essere circoscritte a quelle indicate ai richiamati artt. 180, comma 3, lett. *d)* e dall'art. 185, comma 2, lett. *i)*.

E infatti quando si tratta di risorse proprie dell'ente ulteriori vincoli sono presi in considerazione solo con riferimento alla gestione di competenza, con particolare riferimento alla costituzione della quota vincolata del risultato di amministrazione

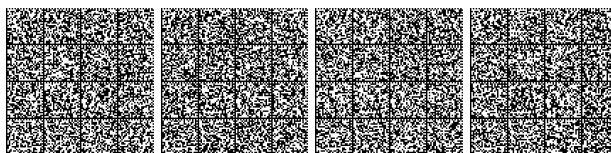
L'art. 187, comma 3 ter, TUEL (e, conformemente, il principio contabile applicato sulla contabilità finanziaria), in proposito, oltre alla casistica di cui al ripetuto art. 180, co.3, lett. *d)*, aggiunge le risorse derivanti da entrate straordinarie, non aventi natura ricorrente, "accertate e riscosse cui l'amministrazione ha formalmente attribuito una specifica destinazione". L'origine propria delle risorse, e, in questo caso, anche la reversibilità della decisione sulla destinazione, ha fatto escludere l'applicazione del vincolo di cassa a questa peculiare fattispecie (tra l'altro soggetta anche a particolari presupposti: "solo se l'ente non ha rinviato la copertura del disavanzo di amministrazione negli esercizi successivi e ha provveduto nel corso dell'esercizio alla copertura di tutti gli eventuali debiti fuori bilancio, compresi quelli di cui all'articolo 193").

Analogamente, si richiama quanto disposto con il decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 20 maggio 2015, relativo al primo aggiornamento dei principi contabili applicati, in particolare nella parte che considera le entrate accertate che costituiscono quota vincolata del risultato di amministrazione. Al riguardo si chiarisce che "... omissis... La natura vincolata dei trasferimenti UE si estende alle risorse destinate al cofinanziamento nazionale. Pertanto, tali risorse devono essere considerate come vincolate da trasferimenti ancorché derivanti da entrate proprie dell'ente. Per gli enti locali, la natura vincolata di tali risorse non rileva ai fini della disciplina dei vincoli di cassa".

Insomma, le quote di cofinanziamento per specifici interventi derivanti da Unione Europea e/o Stato rientrano tra i casi individuati dall'art. 180, comma 3 lett. *d)*, con tutte le ovvie conseguenze, mentre le risorse proprie dell'ente locale confluiscono nella quota vincolata del risultato di amministrazione, ma non rilevano ai fini della disciplina dei vincoli di cassa.

Per completezza di esposizione, si richiama anche il punto 10.7 del principio applicato concernente la contabilità finanziaria, che precisa che, in caso di interventi finanziati da altri soggetti, qualora l'intervento sia stato realizzato e pagato con risorse proprie prima dell'introito del trasferimento, le somme successivamente acquisite sono da considerarsi entrate libere.

7. Come sopra accennato, sulle entrate gravate da vincoli diversi di quelli indicati dall'art. 180, comma 3, lett. *d)*, l'esclusione della disciplina di cui agli artt. 195 e 222 del TUEL non fa venir meno l'obbligo di utilizzo delle risorse per le finalità cui sono destinate. Conseguentemente l'ente locale ha l'obbligo di darne evidenza contabile, per consentire la verifica della situazione. Si sono richiamate le norme e i principi contabili che governano la costituzione della quota dell'avanzo vincolato e di quella relativa alle entrate destinate ad investimenti e non spese (e cioè non ancora impegnate, ancorché eventualmente utilizzate in termini di cassa per altre esigenze).





È di tutta evidenza l'importanza di una corretta ricostruzione delle risorse vincolate, in quanto incide sul risultato d'amministrazione, e, quindi, sulla veritiera rappresentazione di un effettivo avanzo, o, al contrario, di un disavanzo al quale deve essere data idonea copertura. E, infatti, è opportuno, rammentare che l'art. 187, comma 1 TUEL, precisa che "...omissis ... Nel caso in cui il risultato di amministrazione non sia sufficiente a comprendere le quote vincolate, destinate e accantonate, l'ente è in disavanzo di amministrazione. Tale disavanzo è iscritto come posta a sé stante nel primo esercizio del bilancio di previsione secondo le modalità previste dall'art. 188". Si evidenzia che gli importi iscritti nei prospetti del risultato presunto, in sede di bilancio di previsione, e del risultato d'amministrazione definitivo, in sede di rendiconto, devono essere analiticamente dimostrati nella "nota integrativa" allegata ai due documenti contabili (v. all. 4-1 al d.lgs. n. 118/2011, Principio applicato della programmazione, punto 9.11).

Si tratta di profili rilevanti nella prospettiva della equilibrata gestione finanziaria degli enti, che devono essere tenuti in debita considerazione dagli organi di revisione e dalle Sezioni regionali di controllo in occasione dell'attività di verifica di propria competenza.

8. In conclusione, si riepilogano gli aspetti salienti delle problematiche trattate.

a) Per una corretta interpretazione delle disposizioni del TUEL occorre far riferimento all'intero corpus che ora sostanzia la contabilità armonizzata, e, quindi, anche ai principi contabili e agli altri allegati al d.lgs. n. 118/2011, che costituiscono al tempo stesso norma di comportamento per gli operatori e chiave di più esplicita lettura delle disposizioni cui si riferiscono.

b) Con riferimento alle entrate vincolate, occorre distinguere tra entrate vincolate a destinazione specifica, individuate dall'art. 180, comma 3, lett. d) del TUEL; entrate vincolate ai sensi dell'art. 187, comma 3 ter, lett. d); entrate con vincolo di destinazione generica. Solo per le prime opera la disciplina prevista dagli artt. 195 e 222 del TUEL, per quanto riguarda la loro utilizzabilità in termini di cassa. Dette risorse devono essere puntualmente rilevate sia per il controllo del loro utilizzo, sia per l'esatta determinazione dell'avanzo vincolato. Pertanto le entrate vincolate di cui all'art. 180, comma 3, lettera d) possono essere utiliz-

zate, in termini di cassa, anche per il finanziamento di spese correnti, previa apposita deliberazione della giunta, per un importo non superiore all'anticipazione di tesoreria disponibile ai sensi dell'articolo 222, e cioè entro il limite massimo dei tre dodicesimi delle entrate accertate nel penultimo anno precedente, afferenti ai primi tre titoli di entrata del bilancio (salvo quanto previsto per gli enti in dissesto dal comma 2 bis del medesimo articolo). I relativi movimenti di utilizzo e di reintegro sono oggetto di registrazione contabile secondo le modalità indicate nel principio applicato della contabilità finanziaria (cfr. d. lgs. n. 118/2011, all. 4-2, punto 10.2). L'utilizzo di somme vincolate riduce di pari misura il ricorso alle anticipazioni di tesoreria. L'esistenza in cassa di somme vincolate comporta che siano prioritariamente utilizzate, nei limiti e con le modalità anzi dette, prima di far ricorso ad anticipazioni di tesoreria.

c) Le entrate non gravate dai vincoli sopra indicati confluiscono nella cassa generale e sono utilizzabili per le correnti esigenze di pagamento. Il ricorso costante a somme derivanti da risorse destinate ad investimento per il pagamento di spese ordinarie, con la mancata realizzazione di programmi per mancanza di liquidità, o il formarsi di debiti, per spese impegnate ma non pagate perché le risorse vincolate non sono state ripristinate, potrebbe, nella valutazione d'insieme, costituire significativo sintomo di una criticità (così come, peraltro, anche il ripetuto impiego delle anticipazioni di tesoreria potrebbe essere rivelatore di una crisi finanziaria strutturale) da segnalare per l'adozione delle idonee misure correttive.

L'ente deve comunque usare la necessaria prudenza nella gestione di queste risorse, anche nella prospettiva del rispetto della programmazione assunta e del raggiungimento degli obiettivi per i quali, in tale sede, gli introiti in questione sono stati individuati quali fonti di finanziamento e strumenti di copertura della spesa.

d) Sotto il profilo della gestione di competenza, anche di queste somme deve essere tenuta adeguata evidenza, per la determinazione delle quote destinate ad investimento e non spese da riportare nel risultato d'amministrazione, che devono essere analiticamente dimostrate nelle note integrative.

15A08991

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Mylan».

Estratto determina n. 1511/2015 del 18 novembre 2015

Medicinale: TRAMADOLO MYLAN

Titolare AIC: Mylan s.p.a. via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano

Confezioni:

"100 mg compresse a rilascio prolungato" 20x1 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976641 (in base 10) 172J81 (in base 32)

"100 mg compresse a rilascio prolungato" 60x1 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976654 (in base 10) 172J8G (in base 32)

"150 mg compresse a rilascio prolungato" 20x1 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976666 (in base 10) 172J8U (in base 32)

"150 mg compresse a rilascio prolungato" 60x1 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976678 (in base 10) 172J96 (in base 32)

"200 mg compresse a rilascio prolungato" 20x1 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976680 (in base 10) 172J98 (in base 32)

"200 mg compresse a rilascio prolungato" 60x1 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL - AIC n. 040976692 (in base 10) 172J9N (in base 32)

"100 mg compresse a rilascio prolungato" 20x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 040976704 (in base 10) 172JB0 (in base 32)

"100 mg compresse a rilascio prolungato" 60x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 040976716 (in base 10) 172JBD (in base 32)

"150 mg compresse a rilascio prolungato" 20x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 040976728 (in base 10) 172JBS (in base 32)

"150 mg compresse a rilascio prolungato" 60x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 040976730 (in base 10) 172JBU (in base 32)

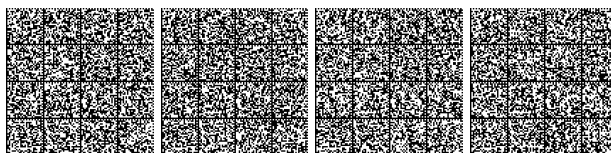
"200 mg compresse a rilascio prolungato" 20x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 040976742 (in base 10) 172JC6 (in base 32)

"200 mg compresse a rilascio prolungato" 60x1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 040976755 (in base 10) 172JCM (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo: 100 mg, 150 mg, 200 mg di tramadolo.



*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tramadolone Mylan è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08922

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quentiax».***Estratto determina n. 1495/2015 del 18 novembre 2015*

Medicinale: QUENTIAX

Titolare AIC: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Confezioni:

“150 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195557 (in base 10) 179615 (in base 32)

“150 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195569 (in base 10) 17961K (in base 32)

“150 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195571 (in base 10) 17961M (in base 32)

“150 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195583 (in base 10) 17961Z (in base 32)

“150 mg compresse a rilascio prolungato” 90 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195595 (in base 10) 17962C (in base 32)

“150 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195607 (in base 10) 17962R (in base 32)

“200 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195619 (in base 10) 179633 (in base 32)

“200 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195621 (in base 10) 179635 (in base 32)

“200 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195633 (in base 10) 17963K (in base 32)

“200 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195645 (in base 10) 17963X (in base 32)

“200 mg compresse a rilascio prolungato” 90 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195658 (in base 10) 17964B (in base 32)

“200 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195660 (in base 10) 17964D (in base 32)

“300 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195672 (in base 10) 17964S (in base 32)

“300 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195684 (in base 10) 179654 (in base 32)

“300 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195696 (in base 10) 17965J (in base 32)

“300 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195708 (in base 10) 17965W (in base 32)

“300 mg compresse a rilascio prolungato” 90 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195710 (in base 10) 17965Y (in base 32)

“300 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195722 (in base 10) 17966B (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo: 150 mg, 200 mg, 300 mg di quetiapina (come quetiapina emifumarato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Ipromellosa

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Disodio fosfato diidrato

Magnesio stearato

Rivestimento

Alcool polivinilico

Titanio diossido (E171)

Macrogol

Talco

Ossido di ferro rosso (E172) - solo nelle compresse a rilascio prolungato da 150 mg

Ossido di ferro giallo (E172)

Produzione principio attivo:

KRKA d.d. Novo Mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia (ASMF Holder)

KRKA d.d. Novo Mesto - Ločna Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia (sito di produzione)

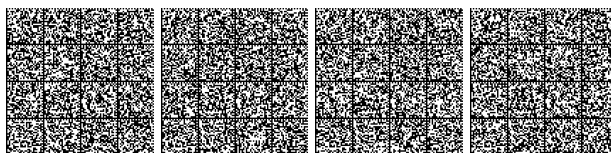
Produttore dell'intermedio:

Megafine Pharma Ltd - 911, GIDC III Phase VAPI - 396 195 Gujarat, India (produttore dell'intermedio)

Nifty Labs Ltd. Plot n. 64 - A, B, C, &amp; D, 65 - A, B, C, &amp; D, 66 - 4 B, Ida Kondapally Ibrahimpatnam Krishna Dist., AP Pin 521228, India

Produzione:

KRKA d.d. Novo Mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia



Confezionamento primario e secondario:

KRKA d.d. Novo Mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH - Heinz Lohmann Str. 5 - 27472 Cuxhaven, Germania

Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola 1 (loc. Caleppio) 20090 Settala, Italia (confezionamento secondario)

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH - Lindigstrasse 6 - 63801 Kleinostheim Bavaria, Germania (confezionamento secondario)

Rafarm SA, Thesi Pousi - Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TØ 37, Grecia (solo per la Grecia)

Controllo di qualità:

KRKA d.d. Novo Mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia

TAD Pharma Gmnh - Heinz Lohmann Str. 5 - 27472 Cuxhaven, Germania

KRKA d.d. Novo Mesto - Povhova ulica 5, 8501 Novo Mesto, Slovenia

Labor L+S Ag Mangelsfeld 4,5,6 - 97708 Bad Bocklet - Grosenbrach, Germania (test microbiologici)

Rilascio dei lotti:

KRKA d.d. Novo Mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia

TAD Pharma Gmnh - Heinz Lohmann Str. 5 - 27472 Cuxhaven, Germania

Indicazioni terapeutiche:

Quentiax è indicato per:

trattamento della schizofrenia

trattamento del disturbo bipolare:

per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi associati al disturbo bipolare

per il trattamento degli episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare

per la prevenzione di recidive nei pazienti con disturbo bipolare, nei pazienti in cui l'episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina.

trattamento aggiuntivo di episodi depressivi maggiori nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore (DDM) che hanno avuto una risposta subottimale alla monoterapia con farmaci antidepressivi (vedere paragrafo 5.1). Prima di iniziare il trattamento, i medici devono prendere in considerazione il profilo di sicurezza di Quentiax (vedere paragrafo 4.4).

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "200 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195645 (in base 10) 17963X (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77,73

Confezione: "300 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister opa/alu/pvc/alu - AIC n. 041195708 (in base 10) 17965W (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 46,71

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 87,61

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Quentiax è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

#### Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

#### Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

#### Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08923

#### Comunicato di rettifica dell'estratto della determina V&A n. 2146 del 17 novembre 2015, recante: "Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Cymevene» e «Darilin»".

Nel comunicato concernente: *Estratto determina V&A n. 2146 del 17 novembre 2015*, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 279 del 30 novembre 2015, relativo al trasferimento di titolarità dei medicinali CYMEVENE e DARILIN.

Richiedente: Roche S.p.A., con sede in Piazza Durante, 11, Milano, a pagina 71, ove è scritto:

#### «Smaltimento scorte

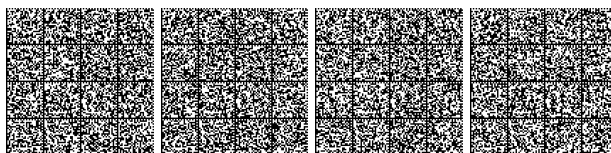
I termini dello smaltimento scorte non risultano applicabili in quanto il medicinale non è commercializzato.»

Leggasi:

#### «Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.»

15A09142



**MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO  
E DEL MARE**

**Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto  
di ex alveo del torrente Federia, nel comune di Livigno.**

Con decreto 30/09/2015 n. 385/STA, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 27/10/2015, reg. n. 1, foglio n. 3316, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del torrente Federia nel comune di Livigno (SO), distinto nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 29 particelle n. 1446, 1487, 1489, 1490, 1491, 1492, 1493, 1494.

**15A08984**

**Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto  
di ex alveo del Canale Centrale, nel comune di Romano  
d'Ezzelino.**

Con decreto 30/09/2015 n. 386/STA, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 22/10/2015, reg. n. 1, foglio n. 3306, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del Canale Centrale nel comune di Romano d'Ezzelino (VI), distinto nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 18 particelle n. 955, 1616, 1617.

**15A08985**

**Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di ex im-  
pluvi del Fiume Cherio, nel comune di Grone.**

Con decreto 30/09/2015 n. 387, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 28/10/2015, reg. n. 1, foglio n. 3320, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di ex Impluvi del Fiume Cherio identificati al N.C.T. del Comune di Grone (BG) al foglio 9 particelle nn. 4904 e 4906.

**15A08986**

**Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un'area  
ubicata in sinistra idraulica del Fiume Canalbianco, nel  
comune di Ceregnano.**

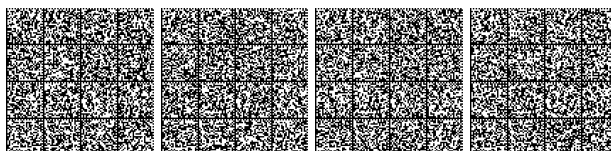
Con decreto 30/09/2015 n. 390, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 26/10/2015, reg. n. 1, foglio n. 3314, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un'area ubicata in sinistra idraulica del Fiume Canalbianco identificata al N.C.T. del Comune di Ceregnano (RO) Sez. A, al foglio 21, particelle nn. 203, 205 e 207 e al foglio 23 particelle nn. 178, 240, 241, 244, 246, 248.

**15A08987**

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

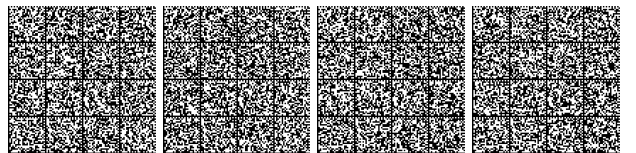
(WI-GU-2015-GU1-281) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*





\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 5 1 2 0 2 \*

€ 1,00

