

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 19 maggio 2022

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^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **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, 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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 9 maggio 2022.

Aggiornamento dei coefficienti, per l'anno 2022, per i fabbricati classificabili nel gruppo catastale D ai fini del calcolo dell'imposta municipale propria (IMU) e dell'imposta sulle piattaforme marine (IMPI). (22A02936) Pag. 1

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 7 marzo 2022.

Termini, modalità e procedure di erogazione di un importo a titolo di acconto agli organismi collettivi di difesa a fronte delle anticipazioni sostenute per conto degli associati per polizze assicurative agevolate a copertura di rischi sulle strutture aziendali, dei costi di smaltimento delle carcasse animali e per polizze sperimentali, ai sensi del decreto legislativo n. 102/2004. (22A02973) Pag. 2

DECRETO 10 maggio 2022.

Modifica dell'allegato I del decreto 23 dicembre 2021, relativo alla deroga alla resa massima di uva ad ettaro nelle unità vitate iscritte a schedario, diverse da quelle rivendicate per produrre vini a DOP e a IGP. (22A02975) Pag. 5

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 27 aprile 2022.

Modifica del decreto 23 dicembre 2021, concernente il Piano *voucher* fase due, per interventi di sostegno alla domanda di connettività delle micro, piccole e medie imprese. (22A02935) Pag. 14

DECRETO 10 maggio 2022.

Integrazione dell'organo commissariale delle società Securpol Group s.r.l., Futura 2011 s.r.l., IVTS s.r.l., Associate s.r.l., Securpol Sicilia s.r.l., tutte in amministrazione straordinaria. (22A02974) Pag. 15



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 11 maggio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di rivaroxaban, denominato «Rivaroxaban Mylan». (Determina n. 67/2022). (22A02959) *Pag.* 16

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Agenzia italiana del farmaco**

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lisato batterico liofilizzato, «Broncho Vaxom». (22A02960)..... *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lisato batterico liofilizzato, «Broncho Munal». (22A02961) *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di finasteride, «Finasteride Zentiva». (22A02962).... *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (22A02963)..... *Pag.* 22

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (22A02964)..... *Pag.* 22

Rilascio di *exequatur* (22A02965)..... *Pag.* 22

Rilascio di *exequatur* (22A02980)..... *Pag.* 22

Cerimonia di presentazione di lettere credenziali (22A02981)..... *Pag.* 22

Ministero dell'istruzione

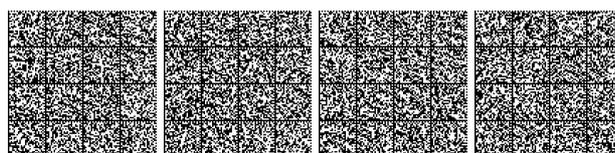
Avviso relativo all'ordinanza n. 112 del 6 maggio 2022, recante: «Procedure di aggiornamento delle graduatorie provinciali e di istituto di cui all'articolo 4, commi 6-*bis* e 6-*ter*, della legge 3 maggio 1999, n. 124 e di conferimento delle relative supplenze per il personale docente ed educativo». (22A02966)..... *Pag.* 23

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera adottata dal comitato dei delegati della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti in data 24 novembre 2021. (22A02937)..... *Pag.* 23

Approvazione della delibera n. 2 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 26 gennaio 2022. (22A02938)..... *Pag.* 23

Approvazione della delibera n. 5 adottata dal consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 25 novembre 2021. (22A02939)..... *Pag.* 23



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 maggio 2022.

Aggiornamento dei coefficienti, per l'anno 2022, per i fabbricati classificabili nel gruppo catastale D ai fini del calcolo dell'imposta municipale propria (IMU) e dell'imposta sulle piattaforme marine (IMPi).

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 738 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 il quale stabilisce che, a decorrere dall'anno 2020, l'imposta unica comunale (IUC) di cui all'art. 1, comma 639, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, è abolita, con conseguente eliminazione del tributo per i servizi indivisibili (TASI) e che l'imposta municipale propria (IMU) è disciplinata dalle disposizioni di cui ai commi da 739 a 783 del medesimo art. 1;

Visto il comma 745 dell'art. 1 della legge n. 160 del 2019 il quale dispone che la base imponibile dell'IMU è costituita dal valore degli immobili;

Visto il successivo comma 746 a norma del quale per i fabbricati classificabili nel gruppo catastale D, non iscritti in catasto, interamente posseduti da imprese e distintamente contabilizzati, fino al momento della richiesta dell'attribuzione della rendita il valore è determinato, alla data di inizio di ciascun anno solare ovvero, se successiva, alla data di acquisizione, secondo i criteri stabiliti nel penultimo periodo del comma 3 dell'art. 7 del decreto-legge 11 luglio 1992, n. 333, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1992, n. 359, applicando i coefficienti ivi previsti, da aggiornare con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, il quale prevede a decorrere dall'anno 2020 l'istituzione dell'imposta immobiliare sulle piattaforme marine (IMPi) in sostituzione di ogni altra imposizione immobiliare locale ordinaria sugli stessi manufatti;

Visto il comma 1 del medesimo art. 38 il quale stabilisce che per piattaforma marina si intende la piattaforma con struttura emersa destinata alla coltivazione di idrocarburi e sita entro i limiti del mare territoriale come individuato dall'art. 2 del codice della navigazione;

Visto il successivo comma 2 che determina la base imponibile in misura pari al valore calcolato ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, richiamato dall'art. 13, comma 3, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, in virtù del quale per i fabbricati classificabili nel gruppo catastale D, non iscritti in catasto, interamente posseduti da imprese e distintamente contabilizzati, fino all'anno nel quale i medesimi sono iscritti in catasto con attribuzione di rendita, il valore è determinato, alla data di inizio di ciascun anno solare ovvero, se successiva, alla data di acquisizione, secondo i criteri stabiliti nel penultimo periodo del comma 3, dell'art. 7 del decreto-legge 11 luglio 1992, n. 333, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1992, n. 359, applicando i coefficienti aggiornati con decreto del Ministro delle finanze;

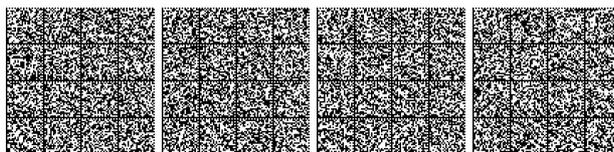
Visto il comma 782 dell'art. 1 della legge n. 160 del 2019 in base al quale restano ferme le disposizioni recate dall'art. 1, comma 728, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nonché dall'art. 38 del decreto-legge n. 124 del 2019, in ordine al quale il rinvio al citato art. 13 del decreto-legge n. 201 del 2011 deve intendersi riferito alle disposizioni della legge sulla riforma dell'IMU;

Considerato che il citato art. 13, comma 3 del decreto-legge n. 201 del 2011 deve intendersi riferito al comma 746 della legge n. 160 del 2019 che ha definito il valore della base imponibile dei fabbricati classificati nel gruppo D;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Considerato che occorre aggiornare i coefficienti indicati nell'art. 1, comma 746, della legge n. 160 del 2019, ai fini dell'applicazione dell'IMU e dell'IMPi dovute per l'anno 2022;

Tenuto conto dei dati risultanti all'ISTAT sull'andamento del costo di costruzione di un capannone;



Decreta:

Art. 1.

*Aggiornamento dei coefficienti per
i fabbricati a valore contabile*

1. Agli effetti dell'applicazione dell'imposta municipale propria (IMU) e dell'imposta immobiliare sulle piattaforme marine (IMPi) dovute per l'anno 2022, per la determinazione del valore dei fabbricati di cui all'art. 1, comma 746 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, i coefficienti di aggiornamento sono stabiliti nelle seguenti misure:

Anno	Coefficiente	Anno	Coefficiente
2022	1,04	2001	1,61
2021	1,08	2000	1,66
2020	1,09	1999	1,68
2019	1,09	1998	1,71
2018	1,11	1997	1,75
2017	1,11	1996	1,81
2016	1,12	1995	1,86
2015	1,12	1994	1,92
2014	1,12	1993	1,96
2013	1,13	1992	1,98
2012	1,15	1991	2,02
2011	1,19	1990	2,11
2010	1,21	1989	2,21
2009	1,22	1988	2,30
2008	1,27	1987	2,50
2007	1,31	1986	2,69
2006	1,35	1985	2,88
2005	1,38	1984	3,07
2004	1,47	1983	3,26
2003	1,51	1982	3,45
2002	1,57		

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

Roma, 9 maggio 2022

*Il direttore generale
delle finanze*
LAPECORELLA

22A02936

**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

DECRETO 7 marzo 2022.

Termini, modalità e procedure di erogazione di un importo a titolo di acconto agli organismi collettivi di difesa a fronte delle anticipazioni sostenute per conto degli associati per polizze assicurative agevolate a copertura di rischi sulle strutture aziendali, dei costi di smaltimento delle carcasse animali e per polizze sperimentali, ai sensi del decreto legislativo n. 102/2004.

**IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, ed in particolare l'art. 27 concernente, tra l'altro gli aiuti per i capi animali morti negli allevamenti zootecnici e l'art. 28, concernente gli aiuti per il pagamento dei premi assicurativi;

Visti gli Orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01), ed in particolare il punto 1.2 concernente la gestione dei rischi e delle crisi;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

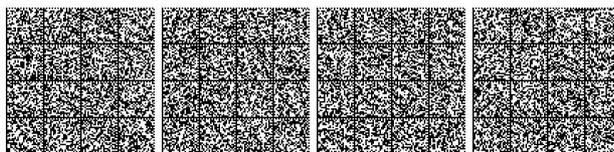
Vista la legge 7 marzo 2003, n. 38, recante disposizioni in materia di agricoltura;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Codice in materia di protezione di dati personali, in merito alle disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE)2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato, da ultimo, dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente la normativa del Fondo di solidarietà nazionale che prevede «Interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole a norma dell'art. 1, comma 2, lettera i) della legge 7 marzo 2003, n. 38» e, in particolare, il capo I che disciplina gli aiuti sulla spesa per il pagamento dei premi assicurativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», così come successivamente modificato ed integrato;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300 che, da ultimo e in attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, adegua la struttura organizzativa del Ministero con l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e delle relative competenze;



Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Considerato il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 dicembre 2014, n. 30151, con il quale a partire dal 1° gennaio 2015 si applicano le disposizioni di cui al citato decreto legislativo 29 marzo 2004, entro i limiti delle intensità di aiuto, delle tipologie di interventi e delle condizioni stabilite dagli Orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato al settore agricolo e forestale nelle zone rurali 2014-2020 e dal regolamento (UE) n. 702/2014, e il successivo decreto 24 luglio 2015, n. 15757, inerente le opportune disposizioni applicative;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 12 gennaio 2015, n. 162, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 e, in particolare, il capo III riguardante la gestione del rischio in agricoltura;

Considerato l'art. 15, comma 4, del citato decreto 12 gennaio 2015, che stabilisce che la domanda di aiuto per il percepimento del contributo nazionale di cui all'art. 13, comma 3, lettera c), del medesimo decreto deve essere presentata al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il quale può delegare l'organismo pagatore alla ricezione della stessa;

Considerato il Piano di gestione dei rischi in agricoltura approvato annualmente con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali ai sensi del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102;

Visto il decreto 27 novembre 2017, n. 30356, come revisionato dal decreto 3 giugno 2020, n. 17750, con il quale sono state delegate all'organismo pagatore AGEA alcune funzioni del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali riguardanti la gestione delle misure di aiuto sulla spesa assicurativa finanziate con risorse di bilancio nazionali, tra le quali la ricezione della domanda di aiuto, l'approvazione dell'elenco dei beneficiari ammessi e l'autorizzazione al pagamento;

Visto il decreto 8 luglio 2020, n. 25093, con il quale è stata impegnata a favore di AGEA organismo pagatore la somma di euro 12.598.248,28 quale anticipo delle somme necessarie per il pagamento degli aiuti finanziabili con risorse nazionali ai sensi del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, sulla spesa assicurativa per gli anni 2020 e precedenti;

Visto il decreto 10 dicembre 2020, n. 9368557, con il quale è stata impegnata ed erogata a favore di AGEA organismo pagatore la somma di euro 55.414,62 quale ulteriore anticipo delle somme necessarie per il pagamento degli aiuti finanziabili con risorse nazionali ai sensi del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, sulla spesa assicurativa per gli anni 2020 e precedenti;

Visto il decreto 26 maggio 2021, n. 243859, con il quale è stata impegnata ed erogata a favore di AGEA organismo pagatore la somma di euro 44.995.911,43 quale anticipo delle somme necessarie per il pagamento degli aiuti finanziabili con risorse nazionali ai sensi del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, sulla spesa assicurativa per gli anni 2021 e precedenti;

Visto il decreto 4 agosto 2020, n. 9040815, recante modalità attuative e invito a presentare proposte - Campagne assicurative 2018 e 2019 - Polizze a copertura dei rischi sulle strutture aziendali, dei costi di smaltimento delle carcasse animali, delle polizze sperimentali indicizzate e delle polizze sperimentali sui ricavi;

Visto il decreto 27 gennaio 2022, n. 38813, recante modalità attuative e invito a presentare proposte - Campagna assicurativa 2020 - Polizze a copertura dei rischi sulle strutture aziendali, dei costi di smaltimento delle carcasse animali, delle polizze sperimentali indicizzate e delle polizze sperimentali sui ricavi;

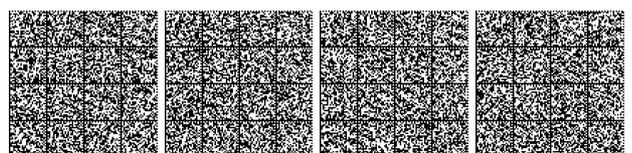
Considerato che è in corso di predisposizione l'avviso recante modalità attuative e invito a presentare proposte - Campagna assicurativa 2021 - Polizze a copertura dei rischi sulle strutture aziendali, dei costi di smaltimento delle carcasse animali, delle polizze sperimentali indicizzate e delle polizze sperimentali sui ricavi;

Considerato che gli organismi collettivi di difesa, di cui al capo III del citato decreto legislativo 29 marzo 2004 n. 102, sulla base delle disposizioni di cui all'art. 14 dello stesso e nell'ambito delle proprie finalità associative, hanno provveduto al pagamento integrale delle polizze in nome e per conto degli agricoltori ad essi associati per le campagne attivate;

Considerato che i sopracitati decreti 4 agosto 2020, n. 9040815 e 27 gennaio 2022, n. 38813, all'art. 5, comma 3, prevedono che in caso di polizza collettiva, «qualora il beneficiario abbia ricevuto un anticipo sul pagamento della polizza assicurativa da parte del consorzio di difesa a cui aderisce, in sede di compilazione della domanda di aiuto può autorizzare il pagamento del contributo direttamente al consorzio interessato» e che il successivo comma 4 prevede inoltre che «I consorzi che intendono incassare le quote di premio anticipate per i propri assicurati sono tenuti a costituire ed aggiornare il proprio fascicolo aziendale anagrafico, nel quale, tra l'altro, dovranno essere presenti la PEC riferita all'organismo e le coordinate bancarie (codice IBAN) dove ricevere l'accredito delle somme autorizzate dai beneficiari»;

Tenuto conto che l'attuazione delle procedure ordinarie di erogazione degli aiuti agli agricoltori che hanno richiesto il rimborso delle polizze sottoscritte e inserite nel sistema integrato di gestione del rischio (SGR), istituito dall'art. 11 del citato decreto ministeriale n. 162/2015, sconta ritardi nella conclusione delle istruttorie relative alle annualità antecedenti la campagna 2020;

Considerato che gli organismi collettivi di difesa hanno più volte manifestato difficoltà finanziarie connesse ai ritardi nei pagamenti dei contributi previsti ai sensi e per gli effetti del citato decreto legislativo n. 102/2004 sulle polizze a copertura dei rischi sulle strutture aziendali, con particolare riferimento alle campagne assicurative 2017 e 2018, sulle polizze a copertura dei costi di smaltimento delle carcasse animali per le campagne assicurative 2018 e 2019 e sulle polizze sperimentali a partire dalla campagna 2017 e che tali difficoltà potrebbero pregiudicare l'andamento delle campagne assicurative successive;



Considerata pertanto, l'opportunità di attuare una procedura finalizzata all'erogazione di un acconto a favore degli organismi collettivi di difesa che hanno eseguito il pagamento delle polizze per conto degli agricoltori per le campagne assicurative a partire dal 2018 per le polizze sperimentali, dal 2019 relativamente alle polizze a copertura dei rischi sulle strutture aziendali e, a partire dalla campagna 2020, per le polizze a copertura dei costi di smaltimento delle carcasse animali, la cui regolazione definitiva potrà avvenire sulla base dell'esito delle ordinarie attività istruttorie espletate ai sensi e per gli effetti del citato decreto legislativo n. 102/2004;

Tenuto conto che l'erogazione dell'acconto è garantita dalle deleghe conferite dagli associati e già raccolte dagli organismi collettivi di difesa in relazione all'art. 5, comma 3 dei citati decreti 4 agosto 2020 e 27 gennaio 2022, e da apposita quietanza da parte delle compagnie assicurative, previa acquisizione a sistema SGR di tutte le polizze oggetto di domanda di acconto;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto, limitatamente alla fattispecie di cui in oggetto, individua i termini, le modalità e le procedure di erogazione di un importo a titolo di acconto agli organismi collettivi di difesa, commisurato al pagamento dei premi che i medesimi hanno sostenuto per conto dei propri associati, a fronte di polizze assicurative collettive agevolate a copertura di rischi sulle strutture aziendali e dei costi di smaltimento delle carcasse animali e di polizze assicurative collettive sperimentali.

Art. 2.

Determinazione dell'acconto

1. Gli organismi collettivi di difesa, a fronte della spesa di cui all'art. 1, possono ricevere un acconto fino al 40% (quarantapercento) dell'ammontare della spesa premi relativa alle polizze assicurative collettive agevolate a copertura di rischi sulle strutture aziendali e dei costi di smaltimento delle carcasse animali, e fino al 50% (cinquantapercento) dell'ammontare della spesa premi relativa alle polizze assicurative collettive sperimentali.

2. L'acconto di cui al comma 1 è erogabile a partire dalla campagna 2018 per le polizze sperimentali, dalla campagna 2019 per le polizze assicurative collettive agevolate a copertura di rischi sulle strutture aziendali e a partire dalla campagna 2020 per le polizze assicurative collettive agevolate a copertura dei costi di smaltimento delle carcasse animali, in funzione delle assegnazioni per il pagamento degli aiuti finanziabili con risorse nazionali ai sensi del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, sulla spesa assicurativa.

3. L'acconto di cui al comma 1 non è erogabile per gli organismi collettivi che non siano nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, che si trovino in stato di scioglimento e liquidazione per insolvenza o cessazione dell'attività.

4. La spesa premi di cui all'art. 1 deve essere inferiore o al massimo uguale alla spesa sostenuta dagli organismi collettivi di difesa per conto dei propri associati e non ancora rimborsata, a condizione che gli stessi siano in possesso di apposita delega rilasciata dai singoli associati per l'incasso del contributo pubblico.

5. Gli organismi collettivi di difesa devono preventivamente presentare a sistema tutte le polizze oggetto di domanda di acconto, ivi compresa la documentazione a comprova del pagamento del relativo premio alla compagnia assicurativa.

Art. 3.

Modalità di presentazione della domanda di acconto

1. Ai fini del pagamento degli importi di cui all'art. 2, gli organismi collettivi di difesa presentano domanda all'organismo pagatore AGEA a sistema SGR in ambito SIAN, previa costituzione o aggiornamento del fascicolo aziendale.

2. La domanda, i cui contenuti sono indicati nell'allegato 1, deve essere presentata a partire dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entro i termini stabiliti per singola campagna assicurativa in apposite istruzioni operative dell'organismo pagatore AGEA, con le quali saranno stabilite ulteriori disposizioni di dettaglio riguardanti la presentazione delle domande, ivi compreso i relativi modelli.

3. Alla domanda di cui al comma 2 deve essere allegata apposita quietanza da parte delle compagnie assicurative interessate redatta secondo il modello definito dall'organismo pagatore AGEA.

Art. 4.

Istruttoria delle domande ed erogazione dell'acconto

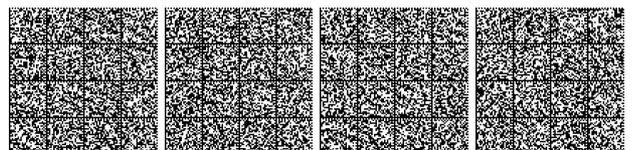
1. I controlli dei requisiti necessari per l'erogazione degli importi di cui all'art. 1 sono effettuati dall'organismo pagatore AGEA; la verifica delle domande comprende la completezza formale e documentale delle stesse e include il rispetto dei termini temporali di presentazione di cui all'art. 3 e la validità della certificazione antimafia ove previsto. Il mancato soddisfacimento dei requisiti comporta la non ricevibilità della domanda.

2. L'organismo pagatore AGEA, all'esito dei controlli, provvede all'erogazione degli importi determinati ai sensi del precedente art. 2; gli importi sono erogati agli organismi collettivi di difesa tramite bonifico sulle coordinate bancarie indicate dagli stessi nella domanda di acconto.

Art. 5.

Dotazione finanziaria e regolazione delle somme

1. Per l'attuazione del presente decreto, l'organismo pagatore AGEA utilizza le risorse assegnate per il pagamento del contributo pubblico da erogare a favore dei beneficiari delle misure di aiuto nazionali per incentivare la stipula di contratti assicurativi agevolati ai sensi



del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, al netto dell'importo presumibile di spesa per il pagamento degli aiuti a favore dei beneficiari che hanno sottoscritto polizze singole.

2. Le somme dovute ai singoli beneficiari aderenti agli organismi collettivi di difesa a chiusura delle istruttorie delle domande di aiuto presentate sono compensate con gli importi versati ai sensi dell'art. 4.

3. L'organismo collettivo di difesa è tenuto alla restituzione all'organismo pagatore AGEA della eventuale differenza risultante tra gli importi ricevuti a titolo del presente decreto e le somme già compensate ai sensi del precedente comma 2.

4. Gli importi residui di cui al comma 3 possono essere compensati anche con somme dovute per annualità diverse da quella oggetto dell'acconto.

5. L'organismo pagatore AGEA provvede a trasmettere periodicamente all'organismo collettivo di difesa il dettaglio degli importi di cui al comma 2 e, se del caso, al comma 3.

6. L'organismo pagatore AGEA provvede a trasmettere periodicamente al Mipaaf una rendicontazione degli acconti erogati sulle singole campagne.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 29 aprile 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 362

ALLEGATO I

Contenuti della domanda

- a. Codice dell'organismo collettivo di difesa
- b. Campagna di riferimento
- c. Tipo di intervento (504 - Polizze sperimentali; 510 - Strutture aziendali; 511 - Smaltimento carcasce)
- d. Numero polizza agevolata collettiva e relativi certificati
- e. CUAAs di ciascuna azienda aderente all'organismo collettivo di difesa
- f. Importo totale del premio assicurativo pagato per i CUAAs di cui alla lettera e) e importo incassato dai medesimi
- g. Dichiarazione di esistenza dell'autorizzazione del socio aderente al pagamento dell'aiuto direttamente all'organismo collettivo di difesa
- h. Dichiarazione che l'organismo collettivo di difesa ha sostenuto il pagamento della polizza collettiva nei confronti delle compagnie assicurative, con traccia delle operazioni effettuate (bonifico, ecc.)
- i. Impegno a restituire le differenze negative tra gli aiuti concessi ai beneficiari e l'importo erogato ai sensi del presente decreto
- j. Quietanza rilasciata dalla compagnia assicurativa

22A02973

DECRETO 10 maggio 2022.

Modifica dell'allegato I del decreto 23 dicembre 2021, relativo alla deroga alla resa massima di uva ad ettaro nelle unità vitate iscritte a schedario, diverse da quelle rivendicate per produrre vini a DOP e a IGP.

IL DIRETTORE GENERALE

DELLE POLITICHE INTERNAZIONALI E DELL'UNIONE EUROPEA

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 23 dicembre 2021, n. 676539, con il quale sono state individuate le aree vitate dove è ammessa una resa di uva per ettaro fino a 40,00 tonnellate, in applicazione dell'art. 8, comma 10-bis della legge 12 dicembre 2016, n. 238;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 3 del decreto ministeriale 23 dicembre 2021, che prevede la possibilità per le regioni e provincie autonome di richiedere, entro il 31 gennaio 2022, integrazioni da apportare all'allegato I del medesimo decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 0192848 del 2 maggio 2022 con il quale, in attuazione dell'art. 1, comma 3 del decreto ministeriale 23 dicembre 2021, è stato integrato il citato allegato I del medesimo decreto;

Visto il decreto direttoriale 0201039 del 5 maggio 2022 con il quale, in attuazione dell'art. 1, comma 5 del sopra richiamato decreto ministeriale 23 dicembre 2021, è stato ridefinito l'allegato I del decreto ministeriale 23 dicembre 2021;

Considerata la nota datata 28 gennaio 2022 con la quale la Regione Lazio ha chiesto di integrare l'elenco dei comuni riportati nell'allegato I del decreto ministeriale 23 dicembre 2021;

Considerato che, per un mero errore materiale, i suddetti comuni della Regione Lazio non sono stati riportati nell'allegato I come ridefinito dai decreti direttoriali 2 maggio 2022 e 5 maggio 2022;

Ritenuto di accogliere la richiesta della Regione Lazio integrando l'elenco dei comuni per i quali è ammessa una resa produttiva fino a 40 tonnellate;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato I del decreto ministeriale n. 0676539 del 23 dicembre 2021, come modificato dai decreti direttoriali 2 maggio 2022 e 5 maggio 2022, citati in premessa è sostituito dall'allegato I del presente decreto.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2022

Il direttore generale: POLIZZI



ELENCO DEI COMUNI CON RESE > 300 quintali/ha

<u>ABRUZZO</u>	
PESCARA	ALANNO
	BOLOGNANO
	CAPPELLE SUL TAVO
	CATIGNANO
	CEPAGATTI
	CITTA' SANT'ANGELO
	CIVITELLA CASANOVA
	CUGNOLI
	ELICE
	LETTOMANOPPELLO
	LORETO APRUTINO
	MANOPPELLO
	MONTESILVANO
	MOSCUFO
	NOCCIANO
	PESCARA
	PIANELLA
	ROSCIANO
	SAN VALENTINO IN ABRUZZO CITERIORE
	SCAFA
SPOLTORE	
CHIETI	
	ALTINO
	ARCHI
	ARI
	ARIELLI
	ATESSA
	BOMBA
	BUCCHIANICO
	CANOSA SANNITA
	CARPINETO SINELLO



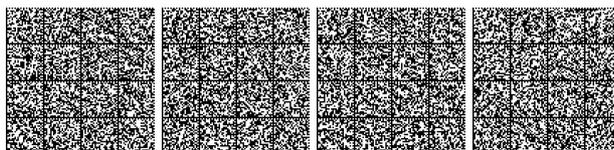
CASACANDITELLA
CASALANGUIDA
CASALBORDINO
CASALINCONTRADA
CASOLI
CASTEL FRENTANO
CELENZA SUL TRIGNO
CHIETI
CRECCHIO
CUPELLO
FARA FILIORUM PETRI
FILETTO
FOSSACESIA
FRANCAVILLA AL MARE
FRISA
FURCI
GISSI
GIULIANO TEATINO
GUARDIAGRELE
LANCIANO
MIGLIANICO
MONTEODORISIO
MOZZAGROGNA
ORSOGNA
ORTONA
PAGLIETA
PALOMBARO
PERANO
POGGIOFIORITO
POLLUTRI
PRETORO
RIPA TEATINA
ROCCA SAN GIOVANNI
ROCCASPINALVETI
SAN GIOVANNI TEATINO
SAN SALVO
SAN VITO CHIETINO
SANTA MARIA IMBARO
SANT'EUSANIO DEL SANGRO
SCERNI
TOLLO
TORINO DI SANGRO
TORREVECCHIA TEATINA



	TREGLIO
	VACRI
	VASTO
	VILLALFONSINA
	VILLAMAGNA
TERAMO	ATRI
	BELLANTE
	CIVITELLA DEL TRONTO
	COLONNELLA
	MARTINSICURO
	MONTEFINO
	NOTARESCO
	SANT'OMERO
	TORRICELLA SICURA
L'AQUILA	CAPESTRANO
	CASTEL DI SANGRO
<u>EMILIA ROMAGNA</u>	
BOLOGNA	ANZOLA DELL'EMILIA
	ARGELATO
	BENTIVOGLIO
	CALDERARA DI RENO
	CASTEL GUELFO DI BOLOGNA
	CREVALCORE
	GALLIERA
	IMOLA
	MEDICINA
	MOLINELLA
	MORDANO
	SALA BOLOGNESE
	SAN GIORGIO DI PIANO
	SAN GIOVANNI IN PERSICETO
	SANT'AGATA BOLOGNESE
REGGIO EMILIA	BAGNOLO IN PIANO
	BIBBIANO
	BRESCELLO
	CAMPEGINE
	CASALGRANDE
	CASTELNOVO DI SOTTO
	CORREGGIO
	FABBRICO
	GATTATICO
	GUALTIERI



	MONTECCHIO EMILIA
	POVIGLIO
	REGGIO NELL'EMILIA
	RIO SALICETO
	RUBIERA
	SAN MARTINO IN RIO
	SCANDIANO
RAVENNA	ALFONSINE
	BAGNACAVALLO
	BAGNARA DI ROMAGNA
	CASTEL BOLOGNESE
	CONSELICE
	COTIGNOLA
	FAENZA
	FUSIGNANO
	LUGO
	MASSA LOMBARDA
	RAVENNA
	RUSSI
	SANT'AGATA SUL SANTERNO
	SOLAROLO
FERRARA	ARGENTA
FORLI' CESENA	DOVADOLA
	FORLI'
	FORLIMPOPOLI
	PREMILCUORE
MODENA	BASTIGLIA
	BOMPORTO
	CAMPOGALLIANO
	CAMPOSANTO
	CARPI
	CASTELFRANCO EMILIA
	CAVEZZO
	FIORANO MODENESE
	FORMIGINE
	MEDOLLA
	MIRANDOLA
	MODENA
	NONANTOLA
	NOVI DI MODENA
	RAVARINO
	SAN CESARIO SUL PANARO



	SAN FELICE SUL PANARO
	SAN POSSIDONIO
	SAN PROSPERO
	SASSUOLO
	SOLIERA
	SPILAMBERTO
PARMA	FONTEVIVO
	MONTECHIARUGOLO
	NOCETO
	POLESINE ZIBELLO
	SAN SECONDO PARMENSE
	SISSA TRECASALI
	SORAGNA
	TORRILE
RIMINI	RICCIONE
<u>MOLISE</u>	
CAMPOBASSO	CAMPOMARINO
<u>PUGLIA</u>	
BARI	
	ADELFA
	BINETTO
	BITETTO
	BITONTO
	MOLFETTA
	MOLA DI BARI
	PALO DEL COLLE
	RUTIGLIANO
	RUVO DI PUGLIA
	SAMMICHELE DI BARI
	SANNICANDRO DI BARI
	TERLIZZI
	TORITTO
	TURI
FOGGIA	
	APRICENA
	ASCOLI SATRIANO
	CAGNANO VARANO
	CARAPELLE
	CARPINO
	CASTELNUOVO DELLA DAUNIA



	CERIGNOLA
	CHIEUTI
	FOGGIA
	LESINA
	LUCERA
	MANFREDONIA
	ORDONA
	ORTA NOVA
	PIETRAMONTECORVINO
	POGGIO IMPERIALE
	RIGNANO GARGANICO
	SAN GIOVANNI ROTONDO
	SAN MARCO IN LAMIS
	SAN PAOLO DI CIVITATE
	SAN SEVERO
	SERRACAPRIOLA
	STORNARA
	STORNARELLA
	TORREMAGGIORE
BARLETTA	ANDRIA
	BARLETTA
	BISCEGLIE
	CANOSA DI PUGLIA
	MARGHERITA DI SAVOIA
	MINERVINO MURGE
	SAN FERDINANDO DI PUGLIA
	TRANI
	TRINITAPOLI
BRINDISI	CAROVIGNO
	CELLINO SAN MARCO
	CISTERNINO
	FRANCAVILLA FONTANA
	LATIANO
	MESAGNE
	ORIA
	SAN DONACI
	SAN VITO DEI NORMANNI
	TORCHIAROLO
	TORRE SANTA SUSANNA
	VILLA CASTELLI
LECCE	ALEZIO
	ALLISTE
	PARABITA



TARANTO	AVETRANA
	CAROSINO
	CASTELLANETA
	FAGGIANO
	FRAGAGNANO
	GINOSA
	LEPORANO
	LIZZANO
	MANDURIA
	MARUGGIO
	MONTEIASI
	MONTEPARANO
	MOTTOLA
	PULSANO
	ROCCAFORZATA
	SAN GIORGIO IONICO
TARANTO	
TORRICELLA	

<u>VENETO</u>	
VERONA	ALBAREDO D'ADIGE
	ARCOLE
	BELFIORE
	CALDIERO
	CASTELNUOVO DEL GARDA
	CAZZANO DI TRAMIGNA
	COLOGNA VENETA
	COLOGNOLA AI COLLI
	ILLASI
	LAVAGNO
	MONTECCHIA DI CROSARA
	MONTEFORTE D'ALPONE
	PRESSANA
	RONCA'
	SAN BONIFACIO
	SAN GIOVANNI ILARIONE
	SAN MARTINO BUON ALBERGO
	SOAVE
	VERONELLA
	ZEVIO



	ZIMELLA
PADOVA	MONTAGNANA
VICENZA	ALONTE
	BRENDOLA
	GAMBELLARA
	LONIGO
	MONTEBELLO VICENTINO
	MONTECCHIO MAGGIORE
	ORGIANO
	SAREGO
<u>LAZIO</u>	
FROSINONE	FORTECHIARI
	PESCOSOLIDO
	SGURGOLA
LATINA	APRILIA
	CISTERNA DI LATINA
	CORI
	LATINA
	SEZZE
	PRIVERNO
	ROCCA MASSIMA
	SERMONETA
RIETI	RIETI
	TARANO
ROMA	AFFILE
	ARDEA
	CERVETERI
	MONTECOMPATRI
	PALESTRINA
	TOLFA
VITERBO	CARBOGNANO
	MARTA
	MONTALTO DI CASTRO
	RONCIGLIONE

22A02975



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 27 aprile 2022.

Modifica del decreto 23 dicembre 2021, concernente il Piano voucher fase due, per interventi di sostegno alla domanda di connettività delle micro, piccole e medie imprese.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la strategia italiana per la banda ultralarga – «Verso la *Gigabit Society*», approvata il 25 maggio 2021 dal Comitato interministeriale per la transizione digitale (CITD) che definisce le azioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi di trasformazione digitale indicati dalla Commissione europea nel 2016 e nel 2021 – rispettivamente con la comunicazione sulla connettività per un mercato unico digitale europeo (cd. «*Gigabit Society*») e la comunicazione sul decennio digitale (cd. «*Digital compass*»);

Visto l'Accordo di programma del 24 settembre 2020 tra il Ministero dello sviluppo economico, Invitalia S.p.a. e Infratel Italia S.p.a., approvato con decreto della Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica di radiodiffusione e postali del 6 ottobre 2020, che disciplina i rapporti per la realizzazione di tutte le attività finalizzate al potenziamento della rete infrastrutturale pubblica per la banda larga ed ultra larga in tutte le aree sottoutilizzate del Paese;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) n. 65 del 6 agosto 2015, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: piano di investimenti per la diffusione della banda ultra larga», come integrata dalla delibera CIPE n. 6 del 1° maggio 2016, recante «Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 - Modifica della delibera CIPE n. 65/2015 (Piano diffusione banda ultra larga)»;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) n. 71 del 7 agosto 2017 con la quale, tra l'altro, in attuazione del punto 4.3 della delibera n. 65/2015, vengono assegnati, a valere sulle risorse FSC relative al periodo di programmazione 2014-2020, 1,3 miliardi di euro al Ministero dello sviluppo economico per interventi a sostegno della domanda;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 novembre 2019 ricostitutivo del Comitato banda ultra larga;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 febbraio 2022 recante «Piano voucher fase 2, per interventi di sostegno alla domanda di connettività delle micro, piccole e medie imprese»;

Vista la raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 124 del 20 maggio 2003, e la relativa definizione di Piccola e media impresa (PMI), per la quale si considera impresa «ogni entità, a prescindere dalla forma giuridica, che eserciti un'attività economica»;

Considerato che il citato decreto del Ministro dello sviluppo economico del 23 dicembre 2021 individua tre fasce di voucher: A, distinta in A1 e A2, B e C, attraverso l'adesione alle quali le imprese beneficiarie possono ricevere un contributo variabile sulla base di diverse caratteristiche della connettività e dei relativi costi;

Tenuto conto che sulla base del monitoraggio condotto, da parte del soggetto attuatore, sulle dinamiche di adesione delle imprese alle varie fasce di voucher, è emerso che nel solo primo mese di operatività della misura alcune regioni hanno saturato i fondi a disposizione per i voucher della fascia C e che altre regioni sono prossime alla saturazione delle risorse per la stessa fascia, nonché che proiettando l'andamento dell'impegno delle risorse per i voucher di fascia C fino a dicembre 2022, appare prevedibile il rapido esaurimento delle risorse originariamente allocate nella maggior parte delle regioni per quella fascia di voucher;

Ritenuto di dover ribilanciare l'allocazione dei fondi disponibili tra le tre fasce di voucher sulla base delle domande di accesso alla misura come emerse sulla base del monitoraggio e delle previsioni condotte dal soggetto attuatore;

Ritenuto opportuno integrare la platea dei soggetti beneficiari con le persone fisiche titolari di partita IVA che esercitano, in proprio o in forma associata, una professione intellettuale ai sensi dell'art. 2229 del codice civile, ovvero una delle professioni non organizzate di cui alla legge 14 gennaio 2013, n. 4;

Decreta:

Art. 1.

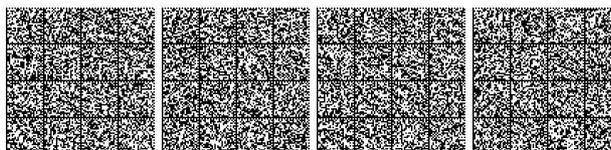
Modifiche al decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 dicembre 2021

1. Al decreto del Ministro dello sviluppo economico del 23 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 febbraio 2022, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, comma 1, dopo le parole: «medie imprese», sono aggiunte le seguenti: «nonché delle persone fisiche titolari di partita IVA che esercitano, in proprio o in forma associata, una professione intellettuale ai sensi dell'art. 2229 del codice civile, ovvero una delle professioni non organizzate di cui alla legge 14 gennaio 2013, n. 4.»;

b) all'art. 3, comma 1, dopo le parole: «piccola e media», sono aggiunte le seguenti: «nonché le persone fisiche titolari di partita IVA che esercitano, in proprio o in forma associata, una professione intellettuale ai sensi dell'art. 2229 del codice civile, ovvero una delle professioni non organizzate di cui alla legge 14 gennaio 2013, n. 4.»;

c) all'art. 3, comma 1, lettera a), il quarto periodo è sostituito dal seguente: «Al finanziamento dei voucher di fascia A viene destinato il 25% delle risorse stanziato distribuito per il 20% a favore dei Voucher A1 e per il 5% a favore dei Voucher A2.»;



d) all'art. 3, comma 1, lettera c), il quarto periodo è sostituito dal seguente: «Al finanziamento di tali *voucher* viene destinato il 25% delle risorse stanziato.»;

e) all'art. 3, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente: «5. Il Direttore generale della Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico, in base all'andamento della misura, con proprio decreto, può apportare le eventuali variazioni dell'allocatione finanziaria tra le tipologie di *voucher* di cui al comma 1.».

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. Per l'attuazione delle modifiche previste dal presente decreto, Infratel Italia S.p.a. è tenuta a predisporre, entro trenta giorni dall'adozione del presente provvedimento, un'apposita integrazione del piano tecnico e del manuale operativo di cui all'art. 2, comma 3, del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 23 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 febbraio 2022. Tali modifiche sono approvate dal direttore generale della Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico.

2. La Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico è incaricata di dare esecuzione al presente provvedimento e di vigilare sulla realizzazione delle relative attività.

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

Roma, 27 aprile 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 6 maggio 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 382

22A02935

DECRETO 10 maggio 2022.

Integrazione dell'organo commissariale delle società Securpol Group s.r.l., Futura 2011 s.r.l., IVTS s.r.l., Associate s.r.l., Securpol Sicilia s.r.l., tutte in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1, della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche ed integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/1999);

Visto il decreto in data 16 novembre 2017, con il quale il Tribunale di Civitavecchia ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria, ai sensi e per gli effetti dell'art. 30, del decreto legislativo n. 270/1999, della società Securpol Group S.r.l.;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 13 dicembre 2017, con il quale il dott. Italo Soncini è stato nominato commissario straordinario della sopra citata procedura, per il periodo di esecuzione del programma, con scadenza, in caso di adozione di programma di cessione dei complessi aziendali, alla data del decreto del competente Tribunale di dichiarazione della cessazione dell'esercizio di impresa a norma dell'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 9 gennaio 2018, con il quale è stato nominato il Comitato di sorveglianza della Securpol Group in amministrazione straordinaria, rinnovato in data 23 ottobre 2020;

Visti i decreti in data 12 novembre 2018 e 3 aprile 2019, con i quali, rispettivamente, il Tribunale di Roma ha convertito i fallimenti della società Futura 2011 S.r.l. e dell'Istituto di vigilanza Tommaso Scumace S.r.l. (IVTS) in liquidazione, nella procedura di amministrazione straordinaria, facente capo alla Securpol Group in a.s., ai sensi degli articoli 80 e seguenti del decreto legislativo n. 270/1999;

Visti i decreti del 20 novembre 2019 e del 9 dicembre 2019, con i quali il Tribunale di Roma, rispettivamente, ha dichiarato l'apertura delle procedure di amministrazione straordinaria della Associate S.r.l. e della Securpol Sicilia S.r.l., in estensione della Securpol Group in a.s., ai sensi degli articoli 30 e 82 del decreto legislativo n. 270/1999;

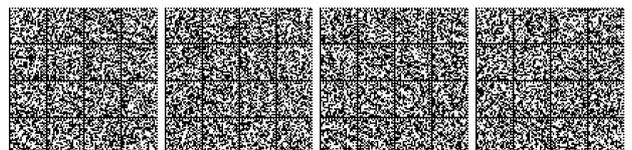
Visti i decreti del Ministro dello sviluppo economico in data 11 dicembre 2018, 28 maggio 2019 e 20 dicembre 2019, con i quali, rispettivamente, ai sensi dell'art. 85 del decreto legislativo n. 270/1999, alle procedure di amministrazione straordinaria delle citate imprese del Gruppo, sono stati preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Vista la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 12 maggio 2021, riguardante i criteri da adottare per la designazione dei commissari giudiziali, per la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Visto il decreto in data 19 novembre 2019, con il quale il Tribunale di Civitavecchia ha dichiarato cessata l'attività d'impresa ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999 della società Securpol Group in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 30 giugno 2020, con il quale, nella fase di liquidazione, è stato riconfermato commissario straordinario il dott. Italo Soncini;

Valutata la necessità di procedere all'integrazione dell'organo commissariale, attesa la delicatezza e la complessità delle questioni emerse di recente, con particolare riferimento all'attribuzione degli incarichi professionali ai termini dell'art. 41, comma 2, decreto legislativo n. 270/1999;



Visto il verbale della commissione di cui al punto 2, lettera *b*), della direttiva del 12 maggio 2021, in cui è stata data evidenza dell'individuazione dei nominativi del prof. Daniele Vattermoli e della prof.ssa Bettina Campedelli, ed acquisite le rispettive dichiarazioni di disponibilità;

Visti i *curricula* del prof. Vattermoli e della prof.ssa Campedelli, ritenuti idonei per assumere l'incarico di commissari straordinari delle società facenti capo alla Securpol Group s.r.l. in amministrazione straordinaria;

Viste le dichiarazioni sostitutive prodotte dal prof. Daniele Vattermoli e dalla prof.ssa Bettina Campedelli;

Decreta:

Articolo unico

nelle società Securpol Group S.r.l., Futura 2011 S.r.l., Istituto di vigilanza Tommaso Scumace in liquidazione (IVTS S.r.l.), Associate S.r.l., Securpol Sicilia S.r.l., tutte in amministrazione straordinaria, l'organo commissariale risulta così composto:

dott. Italo Soncini, nato a Brindisi, il 25 marzo 1967;

prof.ssa Bettina Campedelli, nata a Verona (VR), il 28 marzo 1962;

prof. Daniele Vattermoli, nato a Roma (RM), il 13 dicembre 1969.

Il presente provvedimento, che sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è comunicato:

al Tribunale di Roma;

al Tribunale di Civitavecchia;

alla Camera di commercio di Roma ai fini dell'iscrizione nel registro delle imprese;

alla Regione Lazio;

al Comune di Roma;

al Comune di Civitavecchia.

Roma, 10 maggio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A02974

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 maggio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di rivaroxaban, denominato «Rivaroxaban Mylan». (Determina n. 67/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

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, così 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 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco

(AIFA)» in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

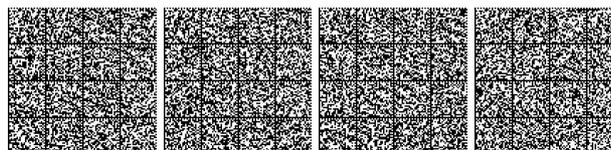
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;



Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2021 al 30 novembre 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10, 11 e 12 gennaio 2022;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 22 aprile 2022 (protocollo 0048251-22/04/2022-AIFA-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Rivaroxaban Mylan» (Rivaroxaban);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RIVAROXABAN MYLAN

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 11 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione

RIVAROXABAN MYLAN.

Codice ATC - Principio attivo: B01AF01 Rivaroxaban.

Titolare: Mylan Ireland Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/005600/0000.

GUUE 29 dicembre 2021.



Indicazioni terapeutiche

Confezioni da 001 a 014:

«Rivaroxaban Mylan», somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (*acetylsalicylic acid, ASA*) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.1).

«Rivaroxaban Mylan», somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano malattia coronarica (*coronary artery disease, CAD*) o arteriopatia periferica (*peripheral artery disease, PAD*) sintomatica.

Confezioni da 015 a 025:

prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

Confezioni da 026 a 040:

adulti:

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età \geq 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

popolazione pediatrica:

trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

Confezioni da 041 a 054:

adulti:

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età \geq 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

popolazione pediatrica:

trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

Confezione 055:

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

Modo di somministrazione

Confezioni da 001 a 014:

«Rivaroxaban Mylan» è per uso orale.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Frantumazione delle compresse:

per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, le compresse di «Rivaroxaban Mylan» possono essere frantumate e mescolate con un po' d'acqua o purea di mele, immediatamente prima dell'uso e somministrate per via orale.

Una volta frantumate, le compresse di «Rivaroxaban Mylan» possono anche essere somministrate utilizzando sonde gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezioni da 015 a 025:

«Rivaroxaban Mylan» è per uso orale.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Frantumazione delle compresse:

per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, le compresse di «Rivaroxaban Mylan» possono essere frantumate e mescolate con un po' d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrate per via orale.

Una volta frantumate, le compresse di «Rivaroxaban Mylan» possono anche essere somministrate utilizzando sonde gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezioni da 026 a 040:

adulti:

«Rivaroxaban Mylan» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Frantumazione delle compresse:

per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, le compresse di «Rivaroxaban Mylan» possono essere frantumate e mescolate con un po' d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrate per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di «Rivaroxaban Mylan», la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo.

Una volta frantumate, le compresse di «Rivaroxaban Mylan» possono anche essere somministrate utilizzando sonde gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Bambini e adolescenti di peso compreso tra 30 kg e 50 kg:

«Rivaroxaban Mylan» è per uso orale.

Al paziente deve essere consigliato di deglutire la compressa con dei liquidi. La compressa, inoltre, deve essere assunta con del cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere assunte a circa 24 ore di distanza.

Nel caso in cui il paziente sputi immediatamente la dose o vomiti entro trenta minuti dall'assunzione della dose, deve essere somministrata una nuova dose. Se il paziente, però, vomita più di trenta minuti dopo la dose, questa non deve essere risomministrata e la dose successiva deve essere assunta come previsto.

La compressa non deve essere divisa nel tentativo di frazionare la dose.

Frantumazione delle compresse:

per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, deve essere usato «Rivaroxaban Mylan» granuli per sospensione orale.

Se la sospensione orale non è immediatamente disponibile, quando sono prescritte dosi di 15 mg o 20 mg di rivaroxaban, è possibile frantumare la compressa da 15 mg o da 20 mg, mescolarla con acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrarla per via orale.

Una volta frantumata, la compressa può essere somministrata utilizzando sonde nasogastriche o gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezioni da 041 a 054:

adulti:

«Rivaroxaban Mylan» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Frantumazione delle compresse:

per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, le compresse di «Rivaroxaban Mylan» possono essere frantumate e mescolate con un po' d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrate per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di «Rivaroxaban Mylan», la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo.

Una volta frantumata, le compresse di «Rivaroxaban Mylan» possono anche essere somministrate utilizzando sonde gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Bambini e adolescenti di peso superiore a 50 kg:

«Rivaroxaban Mylan» è per uso orale.



Al paziente deve essere consigliato di deglutire la compressa con dei liquidi. La compressa, inoltre, deve essere assunta con del cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere assunte a circa 24 ore di distanza.

Nel caso in cui il paziente sputi immediatamente la dose o vomiti entro trenta minuti dall'assunzione della dose, deve essere somministrata una nuova dose. Se il paziente, però, vomita più di trenta minuti dopo la dose, questa non deve essere risomministrata e la dose successiva deve essere assunta come previsto.

La compressa non deve essere divisa nel tentativo di frazionare la dose.

Frantumazione delle compresse:

per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, deve essere usato «Rivaroxaban Mylan» granuli per sospensione orale. Se la sospensione orale non è immediatamente disponibile, quando sono prescritte dosi di 15 mg o 20 mg di rivaroxaban, è possibile frantumare la compressa da 15 mg o da 20 mg, mescolarla con acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrarla per via orale.

Una volta frantumata, la compressa può essere somministrata utilizzando sonde nasogastriche o gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezione 055:

«Rivaroxaban Mylan» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Frantumazione delle compresse:

per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, le compresse di «Rivaroxaban Mylan» possono essere frantumate e mescolate con un po' d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrate per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di «Rivaroxaban Mylan», la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo.

Una volta frantumate, le compresse di «Rivaroxaban Mylan» possono anche essere somministrate utilizzando sonde gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1588/001 - A.I.C. n. 049793019/E In base 32: 1HHKZV - 2,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 10 compresse;

EU/1/21/1588/002 - A.I.C. n. 049793021/E In base 32: 1HHKZX - 2,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 28 compresse;

EU/1/21/1588/003 - A.I.C. n. 049793033/E In base 32: 01HHL0 - 2,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 56 compresse;

EU/1/21/1588/004 - A.I.C. n. 049793045/E In base 32: 1HHL0P - 2,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 60 compresse;

EU/1/21/1588/005 - A.I.C. n. 049793058/E In base 32: 1HHL12 - 2,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 100 compresse;

EU/1/21/1588/006 - A.I.C. n. 049793060/E In base 32: 1HHL14 - 2,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 196 compresse;

EU/1/21/1588/007 - A.I.C. n. 049793072/E In base 32: 1HHL1J - 2,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 28 × 1 compresse; (dose unitaria);

EU/1/21/1588/008 - A.I.C. n. 049793084/E In base 32: 1HHL1W - 2,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/009 - A.I.C. n. 049793096/E In base 32: 1HHL28 - 2,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 56 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/010 - A.I.C. n. 049793108/E In base 32: 1HHL2N - 2,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 60 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/011 - A.I.C. n. 049793110/E In base 32: 1HHL2Q - 2,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 90 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/012 - A.I.C. n. 049793122/E In base 32: 1HHL32 - 2,5 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 98 compresse;

EU/1/21/1588/013 - A.I.C. n. 049793134/E In base 32: 1HHL3G - 2,5 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/21/1588/014 - A.I.C. n. 049793146/E In base 32: 1HHL3U - 2,5 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 196 compresse;

EU/1/21/1588/015 - A.I.C. n. 049793159/E In base 32: 1HHL47 - 10 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 10 compresse;

EU/1/21/1588/016 - A.I.C. n. 049793161/E In base 32: 01HHL4 - 10 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 30 compresse;

EU/1/21/1588/017 - A.I.C. n. 049793173/E In base 32: 1HHL4P - 10 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 100 compresse;

EU/1/21/1588/018 - A.I.C. n. 049793185/E In base 32: 1HHL51 - 10 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 10 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/019 - A.I.C. n. 049793197/E In base 32: 1HHL5F - 10 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 28 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/020 - A.I.C. n. 049793209/E In base 32: 1HHL5T - 10 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/021 - A.I.C. n. 049793211/E In base 32: 1HHL5V - 10 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 50 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/022 - A.I.C. n. 049793223/E In base 32: 1HHL67 - 10 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 98 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/023 - A.I.C. n. 049793235/E In base 32: 1HHL6M - 10 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 100 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/024 - A.I.C. n. 049793247/E In base 32: 1HHL6Z - 10 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 98 compresse;

EU/1/21/1588/025 - A.I.C. n. 049793250/E In base 32: 1HHL72 - 10 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/21/1588/026 - A.I.C. n. 049793262/E In base 32: 1HHL7G - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 14 compresse;

EU/1/21/1588/027 - A.I.C. n. 049793274/E In base 32: 1HHL7U - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 28 compresse;

EU/1/21/1588/028 - A.I.C. n. 049793286/E In base 32: 1HHL86 - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 30 compresse;

EU/1/21/1588/029 - A.I.C. n. 049793298/E In base 32: 1HHL8L - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 42 compresse;

EU/1/21/1588/030 - A.I.C. n. 049793300/E In base 32: 1HHL8N - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 98 compresse;

EU/1/21/1588/031 - A.I.C. n. 049793312/E In base 32: 01HHL0 - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 100 compresse;

EU/1/21/1588/032 - A.I.C. n. 049793324/E In base 32: 01HHLD - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 14 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/033 - A.I.C. n. 049793336/E In base 32: 01HHL5 - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 28 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/034 - A.I.C. n. 049793348/E In base 32: 1HHLB4 - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/035 - A.I.C. n. 049793351/E In base 32: 1HHLB7 - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 42 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/036 - A.I.C. n. 049793363/E In base 32: 1HHL-BM - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 50 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/037 - A.I.C. n. 049793375/E In base 32: 1HHL-BZ - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 98 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/038 - A.I.C. n. 049793387/E In base 32: 1HHLCC - 15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 100 × 1 compresse (dose unitaria);



EU/1/21/1588/039 - A.I.C. n. 049793399/E In base 32: 1HHL-CR - 15 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 98 compresse;

EU/1/21/1588/040 - A.I.C. n. 049793401/E In base 32: 1HHLCT - 15 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/21/1588/041 - A.I.C. n. 049793413/E In base 32: 1HHLD5 - 20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 14 compresse;

EU/1/21/1588/042 - A.I.C. n. 049793425/E In base 32: 1HHLDK - 20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 28 compresse;

EU/1/21/1588/043 - A.I.C. n. 049793437/E In base 32: 1HHLDX - 20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 30 compresse;

EU/1/21/1588/044 - A.I.C. n. 049793449/E In base 32: 01HHLF - 20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 98 compresse;

EU/1/21/1588/045 - A.I.C. n. 049793452/E In base 32: 1HHLFD - 20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 100 compresse;

EU/1/21/1588/046 - A.I.C. n. 049793464/E In base 32: 1HHLFS - 20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 14 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/047 - A.I.C. n. 049793476/E In base 32: 1HHLG4 - 20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 28 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/048 - A.I.C. n. 049793488/E In base 32: 1HHLGJ - 20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/049 - A.I.C. n. 049793490/E In base 32: 1HHLGL - 20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 50 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/050 - A.I.C. n. 049793502/E In base 32: 1HHLGY - 20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 90 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/121/1588/051 - A.I.C. n. 049793514/E In base 32: 1HHLHB - 20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 98 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/052 - A.I.C. n. 049793526/E In base 32: 1HHL-HQ - 20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - 100 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1588/053 - A.I.C. n. 049793538/E In base 32: 1HHLJ2 - 20 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 98 compresse;

EU/1/21/1588/054 - A.I.C. n. 049793540/E In base 32: 1HHLJ4 - 20 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/21/1588/055 - A.I.C. n. 049793553/E In base 32: 1HHLJK - 15 mg + 20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVdC/alu) - Confezione di inizio trattamento: 49 compresse (42 × 15 mg + 7 × 20 mg).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire prima del lancio il materiale educativo da inviare a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare rivaroxaban.

Il materiale educativo ha lo scopo di accrescere la consapevolezza sui potenziali rischi di sanguinamento durante il trattamento con rivaroxaban, e di fornire una guida su come gestire questi rischi. Il materiale educativo per il medico deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida alla prescrizione;

la tessera per il paziente [testo incluso nell'Allegato III].

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della distribuzione del materiale educativo sul territorio, deve concordare il contenuto e l'aspetto grafico della guida alla prescrizione, unitamente al piano di comunicazione, con l'autorità competente di ogni Stato membro.

La guida alla prescrizione deve contenere i seguenti messaggi chiave:

dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento;

raccomandazioni per la riduzione della dose nella popolazione a rischio;

indicazioni circa il passaggio da o verso il trattamento con rivaroxaban;

la necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo;

gestione delle situazioni di sovradosaggio;

uso dei tests di coagulazione ed interpretazione dei risultati;

l'informazione che tutti i pazienti devono essere sensibilizzati su:

segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario;

importanza dell'aderenza al trattamento prescritto;

necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo;

necessità che il paziente porti sempre con sé la tessera che è presente in ogni confezione;

la necessità che il paziente informi gli operatori sanitari che sta assumendo rivaroxaban, nel caso debba subire un intervento od una procedura invasiva.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve anche fornire una tessera per il paziente in ogni confezione di medicinale, il cui testo è incluso nell'Allegato III.

Regime di fornitura:

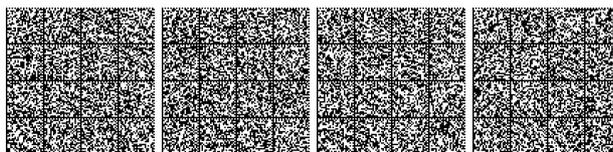
per il dosaggio da 2,5 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per il dosaggio da 10 mg: per l'indicazione TEV: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL);

per l'indicazione TVP/EP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL);

per i dosaggi da 15 mg e da 20 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: individuati dalle regioni (RRL).

22A02959



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lisato batterico liofilizzato, «Broncho Vaxom».

Estratto determina AAM/PPA n. 378/2022 dell'11 maggio 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni relativamente al medicinale BRONCHO VAXOM (A.I.C. 026029) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 026029013 - «adulti 7 mg capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 026029064 - «adulti 7 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 026029037 - «bambini 3,5 mg capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 026029088 - «bambini 3,5 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 026029090 - «bambini 3,5 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 026029102 - «bambini 3,5 mg granulato per sospensione orale» 10 bustine.

N. 1 variazione Tipo II, B.I.a.3.c) e n. 1 variazione Tipo II, B.I.a.1.e):

B.I.a.3.c) Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; la modifica richiede la valutazione della comparabilità di un principio attivo biologico/immunologico;

B.I.a.1.e) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; La modifica riguarda un principio attivo biologico o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico.

Si autorizza pertanto: l'aggiunta del sito Lyofal, Salon de Provence, France, come sito aggiuntivo per la fase di liofilizzazione dell'intermedio di produzione: concentrato OM-85 e la relativa aggiunta della dimensione del lotto di 80 kg della sostanza attiva.

Codice pratica: VN2/2021/313.

Titolare A.I.C.: OM Pharma S.A. (codice SIS 3697).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02960

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lisato batterico liofilizzato, «Broncho Munal».

Estratto determina AAM/PPA n. 380/2022 dell'11 maggio 2022

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni relativamente al medicinale BRONCHO MUNAL (A.I.C. 026609) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 026609014 - «adulti 7 mg capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 026609026 - «adulti 7 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 026609038 - «bambini 3,5 mg capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 026609040 - «bambini 3,5 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 026609053 - «bambini 3,5 mg granulato in bustina» 30 bustine;

A.I.C. n. 026609065 - «bambini 3,5 mg granulato in bustina» 10 bustine.

N.1 variazione Tipo II, B.I. a.3.c) e n. 1 variazione Tipo II, B.I.a.1.e):

B.I.a.3.c) Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; la modifica richiede la valutazione della comparabilità di un principio attivo biologico/immunologico;

B.I.a.1.e) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; la modifica riguarda un principio attivo biologico o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico.

Si autorizza pertanto: l'aggiunta del sito Lyofal, Salon de Provence, France, come sito aggiuntivo per la fase di liofilizzazione e relativa aggiunta della dimensione del lotto (della sostanza attiva).

Codice pratica: VN2/2021/308.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a. (codice fiscale 05200381001).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02961

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di finasteride, «Finasteride Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 385/2022 dell'11 maggio 2022

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.2.b), modifica dei paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette per adeguamento degli stampati a quelli del prodotto di riferimento.

La suddetta variazione è relativa al medicinale FINASTERIDE ZENTIVA, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. n.:

037722016 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037722028 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037722030 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037722042 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;



037722055 - «5 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037722067 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037722079 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037722081 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037722093 - «5 mg compresse rivestite con film» 300 (10x30) compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037722244 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037722269 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numero procedura: DE/H/1977/001/II/041.

Codice pratica: VC2/2020/277.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l (codice fiscale 11388870153), con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 - Milano, Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, 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'A.I.C. 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02962

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 386/2022 dell'11 maggio 2022

Si autorizza la seguente variazione relativamente ai medicinali HIBERIX (A.I.C. n. 031902), BOOSTRIX (A.I.C. n. 034813), POLIOINFANRIX (A.I.C. n. 037157) POLIOBOOSTRIX (A.I.C. n. 036752) e DIFTETALL (A.I.C. n. 003671) per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

tipo II, B.I.a.1.j: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità),

per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacia europea; modifiche nelle misure riguardanti le prove di controllo della qualità per un principio attivo biologico: sostituzione o aggiunta di un sito per il controllo/le verifiche dei lotti, anche attraverso metodi biologici/immunologici/immunochimici;

si autorizza pertanto il trasferimento di alcuni *test in vivo* per il controllo di qualità dal sito GSK Marburg (Germany) al sito GSK Rixensart (Belgium).

Codice pratica: VC2/2021/512.

Numero procedura: EMEA/H/C/XXXX/WS/2132.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. (codice SIS 0200), Astro-Pharma GMBH (codice SIS 4220).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02963

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 5 maggio 2022 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Stefano Messina, Console onorario della Repubblica della Costa d'Avorio in Genova.

22A02964

Rilascio di *exequatur*

In data 28 aprile 2022 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Maxim Arghir, Console della Repubblica di Moldova a Padova.

22A02965

Rilascio di *exequatur*

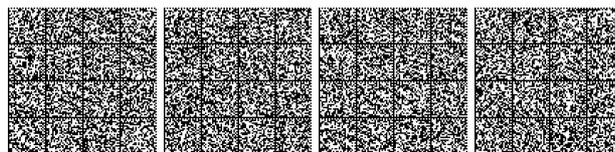
In data 28 aprile 2022 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Cristina Sbaizer, Console onorario del Regno di Svezia in Trieste.

22A02980

Cerimonia di presentazione di lettere credenziali

Il 12 maggio 2022 il sig. Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. sig.ra Romanee Kananurak, Ambasciatore del Regno di Thailandia, S.E. Kais Abu Dayyeh, Ambasciatore del Regno Hascemita di Giordania, S.E. sig.ra Gabriela Dancău, Ambasciatore di Romania, S.E. Duong Hai Hung, Ambasciatore della Repubblica Socialista del Vietnam e S.E. sig.ra Eleni Sourani, Ambasciatore della Repubblica Ellenica, i quali gli hanno presentato le lettere credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

22A02981



MINISTERO DELL'ISTRUZIONE

Avviso relativo all'ordinanza n. 112 del 6 maggio 2022, recante: «Procedure di aggiornamento delle graduatorie provinciali e di istituto di cui all'articolo 4, commi 6-bis e 6-ter, della legge 3 maggio 1999, n. 124 e di conferimento delle relative supplenze per il personale docente ed educativo».

Si comunica che sul sito internet del Ministero dell'istruzione (<https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa>) è pubblicata l'ordinanza del Ministro dell'istruzione 6 maggio 2022, n. 112, registrata dalla Corte dei conti il 10 maggio 2022, n. 1353, recante «Procedure di aggiornamento delle graduatorie provinciali e di istituto di cui all'art. 4, commi 6-bis e 6-ter, della legge 3 maggio 1999, n. 124 e di conferimento delle relative supplenze per il personale docente ed educativo.» Ogni ulteriore informazione e documentazione è disponibile all'indirizzo <http://www.miur.gov.it/>

22A02966

**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

Approvazione della delibera adottata dal comitato dei delegati della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti in data 24 novembre 2021.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 29 aprile 2022, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 2, lettera a), del decreto

legislativo 30 giugno 1994, n. 509, è stata approvata la delibera adottata dal comitato dei delegati della Cassa geometri in data 24 novembre 2021, concernente modifiche agli articoli 12, 14, 15 e 16 dello statuto nel testo di cui all'Allegato «C» del verbale di assemblea rogato dalla dott.ssa Vittoria Beccia, notaio in Roma (rep. n. 2759, racc. n. 1540).

22A02937

Approvazione della delibera n. 2 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 26 gennaio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004435/FAR-L-144 del 29 aprile 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 2 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAF in data 26 gennaio 2022, concernente l'adeguamento degli importi dei contributi previdenziali soggetti per l'anno 2022.

22A02938

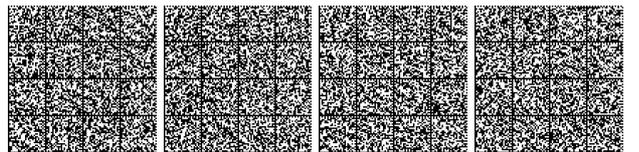
Approvazione della delibera n. 5 adottata dal consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 25 novembre 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004436/FAR-L-145 del 29 aprile 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 5 adottata dal consiglio nazionale dell'ENPAF in data 25 novembre 2021, concernente la determinazione del contributo assistenziale, per l'anno 2022, in misura pari ad euro 48,00 pro-capite.

22A02939

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

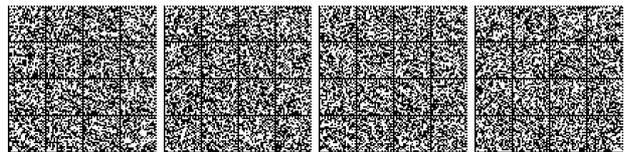
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)*
(di cui spese di spedizione € 74,42)*

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*
(di cui spese di spedizione € 20,95)*

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

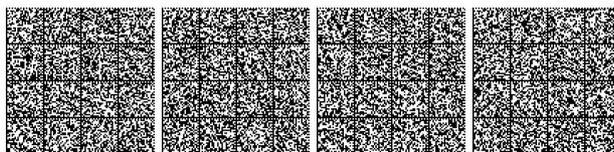
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

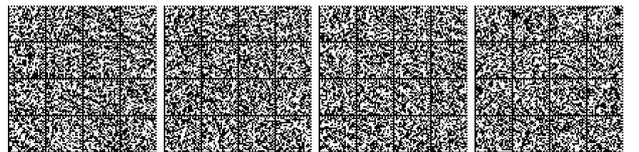
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



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 2 2 0 5 1 9 *

€ 1,00

