

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 9 maggio 2023

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 PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
11 aprile 2023.

Nomina della commissione straordinaria per la provvisoria gestione del Comune di Scilla.
(23A02584). Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 28 aprile 2023.

Rinnovo della designazione al Laboratorio di analisi San Carlo S.r.l., in Grottaminarda, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (23A02585) Pag. 21

DECRETO 28 aprile 2023.

Rinnovo della designazione al Laboratorio di analisi San Carlo S.r.l., in Grottaminarda, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (23A02586) Pag. 23

DECRETO 2 maggio 2023.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Marche dal 15 maggio al 15 dicembre 2022. (23A02629) Pag. 24

Ministero dell'istruzione e del merito

DECRETO 15 marzo 2023.

Differimento del termine di conclusione degli interventi di adeguamento degli edifici scolastici alla normativa antisismica. (Decreto n. 49/2023). (23A02617). Pag. 26

Ministero della salute

DECRETO 2 maggio 2023.

Supplemento delle quote di sostanze psicotrope, che possono essere fabbricate e messe in vendita per l'estero, nel corso dell'anno 2023, dalla ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. (23A02618). Pag. 29



**Ministero delle imprese
e del made in Italy**

DECRETO 27 aprile 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Alghero Ittica società cooperativa», in Alghero e nomina del commissario liquidatore. (23A02625). Pag. 29

DECRETO 27 aprile 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ad Maiora società cooperativa sociale», in San Pietro Vernotico e nomina del commissario liquidatore. (23A02626) Pag. 30

DECRETO 27 aprile 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa agro-forestale Iervolino arl a mutualità prevalente in liquidazione», in Vico del Gargano e nomina del commissario liquidatore. (23A02627) Pag. 31

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 24 aprile 2023.

Imposizione di oneri di servizio pubblico (OSP) sulle rotte aeree Ancona-Milano Linate e viceversa, Ancona-Roma Fiumicino e viceversa e Ancona-Napoli e viceversa. (23A02606) Pag. 32

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ
Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 2 maggio 2023.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Reblozyl». (Determina n. DG/204/2023). (23A02619) Pag. 40

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI
Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di aciclovir, «Aciclovir Noridem» (23A02603) Pag. 43

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di doxilamina/piridossina cloridrato, «Bonjesta». (23A02604) Pag. 44

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Antalfebal». (23A02605) Pag. 44

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban Sun». (23A02620) Pag. 45

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di riluzolo, «Emylif» (23A02621) Pag. 46

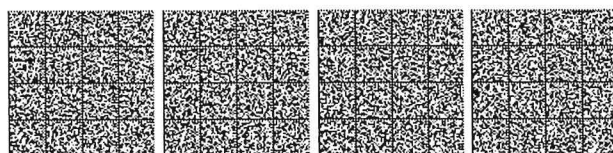
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di promazina, «Promazina Zentiva». (23A02622) Pag. 47

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

Erogazione del contributo erariale destinato alla copertura degli oneri connessi con il rinnovo del C.C.N.L. Autoferrotranvieri - secondo biennio 2002/2003 degli addetti al settore del trasporto pubblico locale per le aziende attive esclusivamente nei territori della Regione Friuli-Venezia Giulia e della Regione Sicilia. Anno 2023. (23A02607) Pag. 48

RETTIFICHE
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alle delibere del Consiglio dei ministri 11 aprile 2023, relative a dichiarazioni dello stato di emergenza in conseguenza di eventi eccezionali e ad ulteriori stanziamenti di risorse a valere sul Fondo per le emergenze nazionali. (23A02738) Pag. 49



Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative

Il titolare dell'A.I.C. è tenuto ad analizzare al rilascio il contenuto di tre impurezze elementari, «Pb, As e Cd», mediante metodo ICP-OES opportunamente validato, sui primi tre lotti industriali prodotti successivamente alla determina di A.I.C. e su un numero adeguato di campioni di questi tre lotti per tutto il periodo di validità autorizzato effettuando l'analisi ad ogni time point previsto dal protocollo di stabilità riportato nella sezione 3.2.P.8 del dossier e comunicando tempestivamente ad AIFA l'eventuale superamento della soglia del 30% delle PDE stabilite dalla linea guida ICH Q3D con le relative azioni correttive.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

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

In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

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

23A02622

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Erogazione del contributo erariale destinato alla copertura degli oneri connessi con il rinnovo del C.C.N.L. Autoferrotrvieri - secondo biennio 2002/2003 degli addetti al settore del trasporto pubblico locale per le aziende attive esclusivamente nei territori della Regione Friuli-Venezia Giulia e della Regione Sicilia. Anno 2023.

Si informa che questo Ministero ha avviato la procedura mirata ad erogare il contributo per l'anno 2023 previsto dalle disposizioni di cui all'art. 23, del decreto-legge 24 dicembre 2003, n. 355, convertito con modificazioni nella legge del 27 febbraio 2004, n. 47, spettante esclusivamente alle aziende del comparto del trasporto pubblico locale attive nei territori della Regione Friuli-Venezia Giulia e della Regione Sicilia.

Al fine di procedere all'istruttoria riguardante la liquidazione delle risorse erariali in argomento, si invitano le imprese interessate a presentare la relativa istanza, in bollo da euro 16,00, corredata dai prospetti contabili (allegati 1-2-3-4); la documentazione accuratamente compilata e sottoscritta da tutti gli organi ivi indicati deve essere accompagnata dalla dichiarazione sostitutiva ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000 del certificato della Camera di commercio.

Tutta la documentazione, così come individuata nel presente comunicato, dovrà essere riprodotta conformemente ai modelli riportati sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili: www.mit.gov.it/Temi/Trasporti/Trasporto-pubblico-locale/Documentazione

La documentazione dovrà essere inviata mediante l'utilizzo della posta certificata al seguente indirizzo: dg.tpl-div2@pec.mit.gov.it indicando nell'oggetto la dicitura: «Contributo per oneri rinnovo CCNL Autoferrotrvieri - secondo biennio 2002/2003 degli addetti al settore del TPL - Anno 2023».

La documentazione dovrà pervenire entro il termine perentorio del 30 settembre 2023.

Il mancato rispetto del suddetto termine comporta l'impossibilità da parte della scrivente di acquisire per l'azienda ritardataria il necessario impegno di spesa.

Questo Ministero si riserva la facoltà di chiedere l'integrazione dei documenti istruttori.

Copia della documentazione va altresì inviata, per conoscenza, alla rispettiva regione di appartenenza la quale curerà l'invio a questo Ministero, al medesimo indirizzo di posta elettronica, unicamente del prospetto di cui all'allegato 1, firmato dal dirigente responsabile del servizio, che assevera l'appartenenza dell'azienda al comparto del trasporto pubblico locale.

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

23A02607

