

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 21 settembre 2013

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, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

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

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

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

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

## SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### Ministero della salute

DECRETO 11 aprile 2013.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «CheckMate Puffer CM-O».** (13A07533)..... Pag. 1

DECRETO 11 aprile 2013.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Ossiclor 50 PB Green».** (13A07534)..... Pag. 4

DECRETO 11 aprile 2013.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Amistar Top».** (13A07535)..... Pag. 8

DECRETO 7 maggio 2013.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Gett».** (13A07532).. Pag. 12

DECRETO 14 maggio 2013.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Quasar 50 WP».** (13A07531)..... Pag. 15

#### Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 3 settembre 2013.

**Procedure per la designazione e la vigilanza degli organismi notificati ai sensi del decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78.** (13A07503).... Pag. 21



DECRETO 3 settembre 2013.

**Autorizzazione alla Brinmar Group Srl, in Brindisi, ad operare in qualità di ditta autorizzata ai sensi del decreto 19 aprile 2010.** (13A07536). Pag. 23

#### Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

**DECRETO 3 settembre 2013 Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Leochimica S.r.l.», in Zoppola, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.** (13A07507). Pag. 24

### DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

#### Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 16 settembre 2013.

**Inserimento del medicinale ponatinib (Iclusig) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della Leucemia Mieloide Cronica (LMC) Ph+ e della Leucemia Acuta Linfoide (LAL) Ph+, in pazienti adulti resistenti agli inibitori delle tirosino-chinasi di seconda generazione (dasatinib; nilotinib), limitatamente ai pazienti che esprimono la mutazione T315I.** (Determina n. 803/2013). (13A07720). Pag. 25

DETERMINA 16 settembre 2013.

**Inserimento dei medicinali inibitori della proteasi telaprevir e boceprevir nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia.** (Determina n. 804/2013). (13A07721). Pag. 26

DETERMINA 16 settembre 2013.

**Esclusione del medicinale istamina dicloridrato (Ceplene) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.** (Determina n. 805/2013). (13A07722). Pag. 28

### ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

#### Agenzia italiana del farmaco

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Tobi» (13A07550). Pag. 29

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Lipaxan» (13A07551). Pag. 29

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Steoazol» (13A07552). Pag. 29

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Omolin» (13A07553). Pag. 30

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Lescol» (13A07554). Pag. 30

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alpravecs» (13A07555). Pag. 31

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Arrow». (13A07556). Pag. 31

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Arrow». (13A07557). Pag. 31

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Arrow». (13A07558). Pag. 32

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Arrow». (13A07559). Pag. 33

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Ranbaxy». (13A07560). Pag. 34

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paraffina Liquida Sella». (13A07561). Pag. 34

#### Autorità di bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno

Rettifica all'adozione del Progetto di Variante al Piano Stralcio per l'Assetto Idrogeologico-Rischio di frana, relativamente al comune di Pozzilli. (13A07603). Pag. 34



<b>Corte suprema di cassazione</b>			
Annuncio di una richiesta di referendum popolare (13A07748) .....	Pag. 34	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Friskies Procontrol gocce» 718 mg/ml. (13A07599) .....	Pag. 35
<b>Ministero della salute</b>			
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Zipyran Plus» compresse per cani. (13A07598) .	Pag. 34	Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Enteristin» 120 mg/g. (13A07600) .....	Pag. 35

