

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 11 febbraio 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:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª 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

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 28 dicembre 2012, n. 256.

Regolamento concernente le condizioni e i requisiti per l'iscrizione nella sezione speciale dell'elenco degli agenti in attività finanziaria da parte degli agenti che prestano esclusivamente i servizi di pagamento. (13G00039). Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
30 gennaio 2013.

Scioglimento del consiglio comunale di Ripabottoni e nomina del commissario straordinario. (13A01106). Pag. 6

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
30 gennaio 2013.

Scioglimento del consiglio comunale di Sauraudia e nomina del commissario straordinario. (13A01107). Pag. 6

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 febbraio 2013.

Aggiornamento della misura dei contributi per la ricostruzione nei territori colpiti dagli eventi sismici nel maggio 2012. (13A01371). Pag. 7



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 14 gennaio 2013.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale. (13A01074) *Pag.* 9

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 23 gennaio 2013.

Rivalutazione dei contributi per le licenze individuali e le autorizzazioni generali per l'offerta al pubblico dei servizi postali. (13A01082) *Pag.* 11

DECRETO 28 gennaio 2013.

Decadenza dai benefici per gruppi di imprese agevolate ai sensi dell'articolo 2, comma 203, lettera d), della legge 23 dicembre 1996, n. 662. Patti territoriali. (13A01075) *Pag.* 12

DECRETO 30 gennaio 2013.

Decadenza dai benefici per gruppi di imprese agevolate ai sensi dell'articolo 2, comma 203, lettera d), della legge 23 dicembre 1996, n. 662. Patti territoriali. (13A01076) *Pag.* 17

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

DETERMINA 19 dicembre 2012.

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano FALVIN – Confezioni 164 e 214. (Determina FV n. 330/2012). (13A00952) *Pag.* 19

DETERMINA 19 dicembre 2012.

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano KRUZIN a seguito del mancato rinnovo ai sensi dell'art. 38, comma 2-bis, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina FV n. 338/2012). (13A00953) *Pag.* 20

DETERMINA 21 gennaio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano BUSILVEX (busulfano) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 51/2013). (13A00954) *Pag.* 21

DETERMINA 23 gennaio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano DOCETAXEL WINTHROP (docetaxel) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 59/2013). (13A00955) . *Pag.* 22

DETERMINA 23 gennaio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano EVIPLERA (emtricitabina/tenofovir disoproxil/rilpivirina) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 61/2013). (13A00956) *Pag.* 24

DETERMINA 23 gennaio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano INSUMAN (insulina umana) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 63/2013). (13A00957) *Pag.* 26

DETERMINA 23 gennaio 2013.

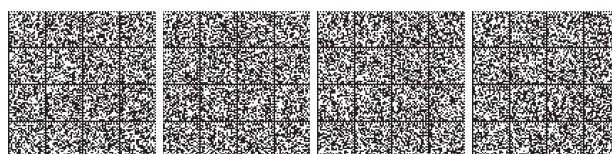
Abrogazione della norma istitutiva del Monitoraggio intensivo a livello nazionale relativo a taluni medicinali per uso umano. (Determina n. 71/2013). (13A00958) *Pag.* 28

DETERMINA 23 gennaio 2013.

Revisione della determina 29 luglio 2011 recante individuazione delle modifiche «non essenziali» delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. (Determina n. 72). (13A00959) *Pag.* 29

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Ministero dell'ambiente
e della tutela del territorio e del mare**

Registro nazionale delle persone e delle imprese certificate di cui all'articolo 13 del d.P.R. n. 43/2012 recante attuazione del Regolamento (CE) n. 842/2006 su taluni gas fluorurati ad effetto serra. (13A01066) *Pag.* 31



Registro dell'impianto di cui all'articolo 15 del d.P.R. n. 43/2012 recante attuazione del Regolamento (CE) n. 842/2006 su taluni gas fluorurati ad effetto serra. (13A01067)..... Pag. 31

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 10

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Conturgeb» (13A01000)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gonasi HP» (13A01001)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lasonil Antidolore» (13A01002)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visanne». (13A01011)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lutiz». (13A01012)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Pensa». (13A01013)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Pensa». (13A01014)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Botox». (13A01015)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer». (13A01016)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Tecnimed». (13A01017)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brokast». (13A01018)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Big». (13A01019)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Brunifarma Research» (13A01020)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Danifos» (13A01021)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Airing» (13A01022)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leukast» (13A01023)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elunkast» (13A01024)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metronidazolo S.A.L.F.» (13A01026)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane». (13A00979)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazen». (13A00984)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerella». (13A00990)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cromabak». (13A00991)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brexidol». (13A00992)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hexvix» (13A00993)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tosse Irritante» (13A00995)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neraxer» (13A00997)

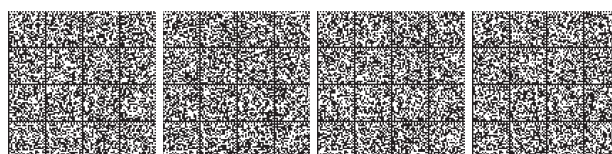
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnipaque» (13A00998)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnipaque» (13A00999)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Immuno-hbs» (13A01005)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acediur» (13A01006)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina EG» (13A01027)



Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Ratio-pharm». (13A01028)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachidob». (13A01029)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tranquirit». (13A01030)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Supracef». (13A01031)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foscavir». (13A01032)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kybernin P». (13A01033)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flebogamma 5%». (13A01034)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnipaque». (13A01035)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enterogermina». (13A01036)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furosemide L.F.M.». (13A01037)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fanhdi». (13A01038)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vancocina A.P.». (13A01039)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Potassio Aspartato Pharmatex». (13A01040)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fraxiparina». (13A01041)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Kabi». (13A01042)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trazyb». (13A01043)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trazyb». (13A01044)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bi Euglucon M». (13A01045)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane». (13A01046)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eliten». (13A01047)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane T». (13A01048)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quattva-xem». (13A01049)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ranitidina Hospira» con conseguente modifica stampati. (13A00960)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Vistagan» con conseguente modifica stampati. (13A00961)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento FI/H/0642/001-002/R/001, del medicinale per uso umano «Bicalutamide Ratiopharm» con conseguente modifica stampati. (13A00962)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Clody» con conseguente modifica stampati. (13A00963)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Libexin Mucolitico» con conseguente modifica stampati. (13A00964)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Dequadin» con conseguente modifica stampati. (13A00965)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Piperacillina Eg» con conseguente modifica stampati. (13A00966)



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Clavomed» con conseguente modifica stampati. (13A00967)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Chimono» con conseguente modifica stampati. (13A00968)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Cefazolina K24» con conseguente modifica stampati. (13A00969)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Carvedilolo Dr Reddy'S» con conseguente modifica stampati. (13A00970)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Glucosamina Fidia» con conseguente modifica stampati. (13A00971)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento per uso umano NL/H/0718/001/R/001, del medicinale «Spiriva Reimat» con conseguente modifica stampati. (13A00972)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Bupisolver con Adrenalina» con conseguente modifica stampati. (13A00973)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Mepisolver con Adrenalina» con conseguente modifica stampati. (13A00974)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Alprazolam Actavis» con conseguente modifica stampati. (13A00975)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Nebulcort» con conseguente modifica stampati. (13A00976)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Duofilm» con conseguente modifica stampati. (13A00977)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento UK/H/0535/001-004/R/002, del medicinale per uso umano «Taubix» con conseguente modifica stampati. (13A00978)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento DE/H/1323/001/R/001 del medicinale per uso umano «Rocurnio Sandoz» con conseguente modifica stampati. (13A00980)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Prilace» con conseguente modifica stampati. (13A00981)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento DK/H/0908/001-002/R/001, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Ratiopharm» con conseguente modifica stampati. (13A00982)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento SE/H/1041/001-003/R/001, del medicinale per uso umano «Zelitrex» con conseguente modifica stampati. (13A00983)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Silverit» con conseguente modifica stampati. (13A00985)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento NL/H/0788/003/R/001, del medicinale per uso umano «Alendronato Ranbaxy Italia» con conseguente modifica stampati. (13A00986)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento SE/H/0280/006/R/001, del medicinale per uso umano «Entact» con conseguente modifica stampati. (13A00987)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento IT/H/192/001-002/R/001, del medicinale per uso umano «Amlodipina Pensa» con conseguente modifica stampati (13A00988)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Falvin» con conseguente modifica stampati. (13A00989)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Neoxinal Alcolico» con conseguente modifica stampati. (13A00996)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento SE/H/0154/001/R/003, del medicinale per uso umano «Tetra-vac» con conseguente modifica stampati. (13A01058)



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento SE/H/0153/001/R/003, del medicinale per uso umano «Pentavac» con conseguente modifica stampati. (13A01059)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Optrex» con conseguente modifica stampati. (13A01060)

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Almarytm» (13A01003)

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Kinox» (13A01004)

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Gola Action». (13A01025)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril». (13A01050)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Celluvisc». (13A01051)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin». (13A01052)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosone». (13A01053)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosone». (13A01054)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud». (13A01055)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan». (13A01056)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan». (13A01057)

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale per uso umano «Mirtazapin Actavis» (13A01007)

Proroga dello smaltimento delle scorte del medicinale per uso umano «Vesiker» (13A01008)

