

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



**PARTE PRIMA**

**Roma - Sabato, 18 marzo 2017**

**SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI**

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

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

- 1<sup>a</sup> Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> Serie speciale: Unione europea (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

### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 10 febbraio 2017, n. 28.

**Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 649/2012 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose.** (17G00039) . . . . . Pag. 1

DECRETO LEGISLATIVO 10 febbraio 2017, n. 29.

**Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.** (17G00040) . . . . . Pag. 6

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 7 marzo 2017.

**Approvazione della graduatoria di merito per l'anno 2017, relativa all'assegnazione delle autorizzazioni multilaterali per il trasporto di merci su strada, nell'ambito dei Paesi aderenti alla Conferenza Europea dei ministri dei trasporti (ITF/C.E.M.T.).** (17A01988) . . . . . Pag. 13

#### Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 24 febbraio 2017.

**Variazione di denominazione di varietà di tritiche iscritte al registro nazionale.** (17A01987). . . . . Pag. 16



PROVVEDIMENTO 1° marzo 2017.

**Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Pistacchio Verde di Bronte» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (UE) n. 21/2010 del 12 gennaio 2010.** (17A01986). . . . . Pag. 17

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 28 febbraio 2017.

**Rettifica della determina n. 171/2017 del 1° febbraio 2017, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Coversyl». (Determina n. 381/2017).** (17A01978). . . . . Pag. 19

DETERMINA 28 febbraio 2017.

**Rettifica della determina n. 103/2017 del 20 gennaio 2017, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Brufen». (Determina n. 383/2017).** (17A01980). . . . . Pag. 20

DETERMINA 28 febbraio 2017.

**Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Senshio». (Determina n. 384/2017).** (17A01981). . . . . Pag. 21

DETERMINA 28 febbraio 2017.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Hbvaxpro». (Determina n. 387/2017).** (17A01984). . . . . Pag. 21

DETERMINA 28 febbraio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sirdalud» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 392/2017).** (17A01993). . . . . Pag. 23

DETERMINA 13 marzo 2017.

**Introduzione del Piano Terapeutico relativo al medicinale per uso umano «Glivec». (Determina n. 430/2017).** (17A02127). . . . . Pag. 25

### Università telematica «Giustino Fortunato»

DECRETO 20 febbraio 2017.

**Modifica dello Statuto.** (17A01875). . . . . Pag. 27

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levoxacin» (17A01973). . . . . Pag. 36

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sulperazone» (17A01974). . . . . Pag. 36

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caso-dex» (17A01975). . . . . Pag. 37

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 2010 del 7 dicembre 2016, relativa alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roipnol». (17A01976). . . . . Pag. 37

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (17A01977). . . . . Pag. 37

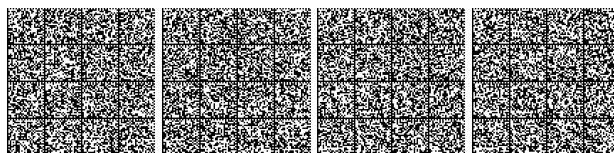
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spiriva Respi-mat» (17A01979). . . . . Pag. 38

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Regiome-dica» (17A01982). . . . . Pag. 38

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Medsolutions» (17A01983). . . . . Pag. 39

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Til-lomed». (17A01989). . . . . Pag. 40

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Idroclorotia-zide EG». (17A01990). . . . . Pag. 40



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride EG». (17A01991). . . . . Pag. 41

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vorikatzol» (17A01992) . . . . . Pag. 41

#### **Corte suprema di cassazione**

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (17A02170). . . . . Pag. 42

#### **Ministero dell'interno**

Redazione in lingua tedesca degli atti dello stato civile in materia di unioni civili tra persone dello stesso sesso. (17A01995). . . . . Pag. 43

#### **Ministero delle infrastrutture e dei trasporti**

Individuazione delle modalità innovative e sperimentali per il concorso dello Stato al raggiungimento degli standard europei del parco mezzi destinato al trasporto pubblico locale e regionale, in particolare per le persone a mobilità ridotta, ai sensi della legge 28 dicembre 2015, n. 208 - anni 2017, 2018 e 2019. (17A01994) . . . . . Pag. 43

---

### **SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 15**

---

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017.

**Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.** (17A02015)

