

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 13 novembre 2020

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 3 novembre 2020.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Palermo nella giornata del 21 ottobre 2020. (20A06119) Pag. 1

DECRETO 6 novembre 2020.

Specifiche tecniche in materia di processo tributario telematico. (20A06177) Pag. 1

DECRETO 6 novembre 2020.

Seconda emissione dei BTP «Futura» con godimento 17 novembre 2020 e scadenza 17 novembre 2028. (20A06205) Pag. 4

DECRETO 10 novembre 2020.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni. (20A06231) Pag. 9

Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali

DECRETO 5 novembre 2020.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Lazio dal 10 al 30 novembre 2019. (20A06164) Pag. 13

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 30 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Idelvion», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 124/2020). (20A06061) Pag. 14



DETERMINA 30 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Eplusa», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 125/2020). (20A06062) Pag. 16

Banca d'Italia

PROVVEDIMENTO 27 ottobre 2020.

Applicazione agli enti italiani partecipanti al sistema di regolamento multivalutario denominato *Continuous Linked Settlement* (CLS), regolato dalla legge inglese, delle disposizioni del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210, e successive modificazioni, ai sensi dell'articolo 10, comma 5, del medesimo decreto. (20A06099) ... Pag. 18

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Pensa» (20A06053) Pag. 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mucosolvan» (20A06054) Pag. 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavanic» (20A06055) Pag. 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Momenactcompi» (20A06056) Pag. 20

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Solaraze» (20A06057) Pag. 20

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vigamox» (20A06058) Pag. 20

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nuvaring» (20A06059) Pag. 21

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esnoxiben» (20A06060) Pag. 22

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisolhelix» (20A06117) Pag. 23

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Deniban» (20A06120) Pag. 23

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Teva». (20A06121) Pag. 24

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (20A06165) Pag. 24

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 novembre 2020 (20A06212) Pag. 25

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 novembre 2020 (20A06213) Pag. 25

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 novembre 2020 (20A06214) Pag. 26

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 novembre 2020 (20A06215) Pag. 26

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 novembre 2020 (20A06216) Pag. 27

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 11-12 maggio 2020. (20A06118) Pag. 27



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 novembre 2020.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Palermo nella giornata del 21 ottobre 2020.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista il messaggio di posta elettronica del 20 ottobre 2020, con il quale il direttore dell'ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Palermo ha comunicato il mancato funzionamento della medesima Commissione, nella giornata del 21 ottobre 2020, per necessaria urgente sanificazione dei locali;

Vista il messaggio di posta elettronica 22 ottobre 2020, con il quale, il medesimo direttore dell'ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Palermo ha comunicato la ripresa dell'ordinaria operatività nella giornata del 22 ottobre 2020;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata Commissione tributaria, nella giornata del 21 ottobre 2020, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Sicilia, che, con nota prot. 812 datata 2 novembre 2020, ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Palermo nella giornata del 21 ottobre 2020.

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

Roma, 3 novembre 2020

Il direttore: SIRIANNI

20A06119

DECRETO 6 novembre 2020.

Specifiche tecniche in materia di processo tributario telematico.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE FINANZE

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze in data 23 dicembre 2013, n. 163 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 37 del 14 febbraio 2014) «Regolamento recante la disciplina dell'uso di strumenti informatici e telematici nel processo tributario in attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 39, comma 8 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto direttoriale del 4 agosto 2015 come modificato dal decreto direttoriale del 28 novembre 2017 recante le specifiche tecniche previste dall'art. 3 del citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze in data 23 dicembre 2013, n. 163;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto legislativo n. 546 del 31 dicembre 1992 contenente disposizioni sul processo tributario, in particolare gli articoli 16-*bis* e 25-*bis*;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale» (di seguito denominato «CAD»);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68, recante «Regolamento recante disposizioni per l'utilizzo della posta elettronica certificata, a norma dell'art. 27 della legge 16 gennaio 2003, n. 3»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2013: «Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40-*bis*, 41, 47, 57-*bis* e 71, del codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2013: «Regole tecniche in materia di conservazione ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5-*bis*, 23-*ter*, comma 4, 43, commi 1 e 3, 44, 44-*bis* e 71, comma 1, del codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005» (CAD);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 novembre 2014: «Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici, nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni, ai sensi degli articoli 20, 22, 23-*bis*, 23-*ter*, 40, comma 1, 41, e 71, comma 1, del codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;



Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, 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 n. 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Rilevata la necessità di adottare le specifiche tecniche previste dall'art. 3, comma 3, del citato decreto ministeriale del 23 dicembre 2013, n. 163;

Acquisito il parere del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria espresso con delibera n. 432 in data 22 aprile 2020;

Vista la nota del Gabinetto del Ministro n. 9786 del 19 giugno 2020 con la quale sono stati richiesti i pareri al garante per la protezione dei dati personali e all'Agenzia per l'Italia digitale;

Acquisito il parere del garante per la protezione dei dati personali espresso con provvedimento n. 186 in data 15 ottobre 2020;

Acquisito il parere dell'Agenzia per l'Italia digitale espresso con determinazione n. 446 in data 13 ottobre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Fermo restando le definizioni contenute nell'art. 1 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze in data 23 dicembre 2013, n. 163 e nell'art. 1 del decreto direttoriale del 4 agosto 2015, ai fini del presente decreto, si intende:

a) regolamento: il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze in data 23 dicembre 2013, n. 163 portante «Regolamento recante la disciplina dell'uso di strumenti informatici e telematici nel processo tributario in attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 39, comma 8, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

b) decreto direttoriale 4 agosto 2015: il decreto recante le specifiche tecniche previste dall'art. 3 del citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze in data 23 dicembre 2013, n. 163;

c) CAD: codice dell'amministrazione digitale (decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni);

d) provvedimento giurisdizionale digitale: versione informatica del provvedimento giurisdizionale monocratico e collegiale redatto ai sensi del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546;

e) processo verbale di udienza: versione informatica del documento attestante le attività svolte in udienza, pubblica o in Camera di consiglio, redatto dal segretario di sezione ai sensi degli articoli 32 e 33 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546.

Art. 2.

Ambito di applicazione
(art. 3, comma 3 del regolamento)

1. Il presente decreto stabilisce le regole tecnico-operative applicabili ai giudizi instaurati presso le Commissioni tributarie di ogni ordine e grado, relative:

a) alla redazione in formato digitale e al deposito con modalità telematiche dei provvedimenti del giudice;

b) alla redazione del processo verbale di udienza in formato digitale da parte del segretario di sezione;

c) alla redazione e alla trasmissione telematica degli atti digitali da parte degli ausiliari del giudice;

d) alla trasmissione dei fascicoli processuali informatici.

2. Le regole tecniche-operative di cui alla lettera *a)* si applicano esclusivamente ai provvedimenti giurisdizionali digitali adottati all'esito dello svolgimento dell'udienza di trattazione fissata a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 3.

Scrivania del giudice

1. La scrivania del giudice consiste in un'area di lavoro contenente le applicazioni informatiche utili allo svolgimento dell'attività giurisdizionale a cui il giudice accede via web con proprie credenziali. A decorrere dal 1° marzo 2021, l'accesso del giudice avviene mediante l'utilizzo di un secondo fattore di autenticazione.

2. L'applicativo provvedimento giurisdizionale digitale (PGD) all'interno della scrivania del giudice di cui al comma 1, realizza l'automazione dell'*iter* di redazione, approvazione, apposizione della firma elettronica qualificata o firma digitale e deposito in formato PDF/A dei provvedimenti giurisdizionali.

3. Per accedere alla scrivania, il giudice utilizza una postazione su cui sono adottate adeguate misure di sicurezza, quali la protezione dell'accesso, l'installazione e l'aggiornamento del sistema operativo, di un valido sistema *antivirus* e di programmi di protezione e di difesa.

Art. 4.

Redazione dei provvedimenti
in formato digitale (art. 16 del regolamento)

1. I provvedimenti giurisdizionali digitali sono redatti in formato PDF/A, derivante dalla conversione di un documento testuale, senza limiti per le operazioni di selezione e copia parti, sottoscritti con firma elettronica qualificata o firma digitale, nel rispetto delle disposizioni contenute nel CAD.

2. Ai fini della redazione del provvedimento giurisdizionale digitale collegiale l'applicativo PGD consente:

a) di trasmettere il documento tra l'estensore e il presidente e la relativa sottoscrizione con firma elettronica qualificata o firma digitale;



b) di disporre l'oscuramento dei dati personali, ai sensi dell'art. 52 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il codice in materia di protezione dei dati personali;

c) di trasmettere all'area di lavoro del segretario di sezione i provvedimenti giurisdizionali monocratici o collegiali formati secondo le modalità di cui al comma 1.

Art. 5.

Deposito dei provvedimenti in formato digitale (art. 16 del regolamento)

1. Il segretario di sezione, utilizzando le specifiche funzionalità del S.I.Gi.T., pubblica digitalmente il provvedimento del giudice mediante deposito nel fascicolo processuale informatico.

2. All'atto della pubblicazione del provvedimento mediante apposizione della firma elettronica qualificata o firma digitale da parte del segretario, il S.I.Gi.T. attribuisce automaticamente il numero e la data al provvedimento.

3. Se il deposito del provvedimento giurisdizionale avviene in formato analogico, per indisponibilità del sistema informatico, il segretario di sezione provvede ad estrarre copia informatica del documento cartaceo e ne attesta la conformità all'originale apponendo la firma elettronica qualificata o firma digitale.

4. Il provvedimento giurisdizionale in formato digitale o la copia informatica del provvedimento analogico di cui al comma 3, sono pubblicati in forma integrale nel fascicolo informatico.

5. I provvedimenti giurisdizionali sono trattati nel rispetto della disciplina vigente in materia di tutela dei dati personali e in particolare del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali.

Art. 6.

Processo verbale dell'udienza (art. 15 del regolamento)

1. Il processo verbale di udienza è redatto dal segretario utilizzando le specifiche funzionalità del S.I.Gi.T., a cui accede con proprie credenziali.

2. Gli atti di cui al comma 1, prodotti in formato PDF/A e sottoscritti con firma elettronica qualificata o firma digitale sono inseriti nel fascicolo processuale informatico.

3. Se il processo verbale è redatto in formato analogico, per indisponibilità del sistema informatico, il segretario di sezione provvede successivamente a creare la copia informatica del documento cartaceo e ne attesta la conformità all'originale apponendo la firma elettronica qualificata o firma digitale.

4. Il processo verbale dell'udienza in formato digitale o la copia informatica del processo verbale analogico di cui al comma 3, sono pubblicati in forma integrale nel fascicolo informatico.

5. Il processo verbale è trattato nel rispetto della disciplina vigente in materia di tutela dei dati personali e in particolare del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali.

Art. 7.

Trasmissione degli atti digitali degli ausiliari del giudice (art. 3 del regolamento)

1. La trasmissione degli atti digitali, redatti secondo gli *standard* tecnici previsti dall'art. 10 del decreto direttoriale del 4 agosto 2015, da parte degli ausiliari del giudice e delle amministrazioni pubbliche alle quali sono stati chiesti adempimenti istruttori, è effettuata secondo le modalità previste dall'art. 9 del medesimo decreto direttoriale e previa registrazione al S.I.Gi.T.

2. Il S.I.Gi.T. garantisce, ai soggetti di cui al comma 1, la consultazione del fascicolo informatico e l'acquisizione delle informazioni necessarie all'espletamento delle funzioni assegnategli.

Art. 8.

Trasmissione dei fascicoli (art. 18 del regolamento)

1. La trasmissione del fascicolo processuale informatico tra le Commissioni tributarie di ogni ordine e grado avviene tramite S.I.Gi.T., con modalità telematiche che consentono l'accesso al fascicolo informatico da parte del personale amministrativo.

2. La trasmissione del fascicolo informatico o di suoi singoli atti, in ogni stato e grado del giudizio, tra organi giurisdizionali diversi da quelli indicati al comma 1, avviene con modalità telematiche stabilite con apposite convenzioni stipulate dal Dipartimento delle finanze.

Art. 9.

Adeguamento delle regole tecniche

1. Le regole tecniche operative sono adeguate all'evoluzione scientifica e tecnologica, con cadenza almeno biennale, a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 10.

Entrata in vigore e individuazione delle Commissioni tributarie

1. Il presente decreto entra in vigore:

a) il 1° dicembre 2020 presso la Commissione tributaria provinciale di Roma e la Commissione tributaria regionale per il Lazio;

b) il 1° giugno 2021 presso le Commissioni tributarie di ogni ordine e grado diverse da quelle individuate alla lettera a).

2. Le disposizioni contenute nell'art. 7 entrano in vigore il 1° dicembre 2020.

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

Roma, 6 novembre 2020

Il direttore generale delle finanze
LAPECORELLA

20A06177



DECRETO 6 novembre 2020.

Seconda emissione dei BTP «Futura» con godimento 17 novembre 2020 e scadenza 17 novembre 2028.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011, (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato, (di seguito «Decreto trasparenza»);

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera e), ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Visto il regolamento dei mercati organizzati e gestiti da Borsa italiana S.p.a. del 28 giugno 2011, approvato dalla Consob con delibera n. 17904 del 25 agosto 2011, come modificato con delibera del consiglio di amministrazione di Borsa italiana del 22 luglio 2020 e approvato dalla Consob con delibera n. 21475 del 2 settembre 2020;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con legge 13 ottobre 2020, n. 126;

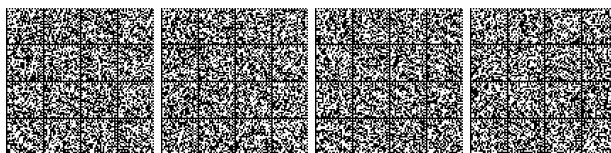
Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 5 novembre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 161.738 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno disporre una seconda emissione di buoni del Tesoro poliennali Futura (di seguito «BTP Futura»), a tasso fisso e con cedole semestrali calcolate in base a tassi prefissati e crescenti nel tempo (*step-up*), con godimento 17 novembre 2020 e scadenza 17 novembre 2028, da offrire tramite il Mercato telematico delle Obbligazioni - MOT, diretto dalla Borsa italiana S.p.a.;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2020, ed in particolare l'aggiornamento aprile 2020 determinato dalle necessità causate dall'emergenza COVID-19;

Considerato che i proventi della presente emissione verranno destinati all'adozione di misure per il contrasto degli effetti dell'epidemia da COVID-19, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 126 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni in legge 24 aprile 2020, n. 27, nonché secondo quanto previsto dall'art. 265 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni in legge 17 luglio 2020, n. 77, e dall'art. 114 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recente «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», convertito con modificazioni in legge 13 ottobre 2020, n. 126;



Considerata l'opportunità di affidare la gestione della raccolta delle adesioni all'offerta dei citati buoni a Intesa Sanpaolo S.p.a. e Unicredit S.p.a. nella qualità di *Dealers*, nonché a Banca Akros S.p.a. e Banca Sella Holding S.p.a., nella qualità di *Co-Dealers*, con il compito di coadiuvare le predette banche nelle operazioni medesime;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità all'*Information Memorandum* del 6 novembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del Testo unico, nonché del decreto cornice, è disposta una seconda emissione di BTP Futura con le seguenti caratteristiche:

decorrenza: 17 novembre 2020;

scadenza: 17 novembre 2028;

interessi: cedole semestrali nominali, pagabili il 17 maggio ed il 17 novembre di ogni anno di durata del prestito, calcolate in base ad un tasso di rendimento fisso per i primi tre anni e crescente nel tempo. Tale tasso aumenta, una prima volta, per i successivi tre anni e, una seconda volta, per gli ultimi due anni di vita del titolo (meccanismo *step-up*);

tasso cedolare annuo: interessi corrisposti ad un tasso annuale con livelli prefissati crescenti (tasso cedolare annuo). La sequenza dei tassi cedolari definitivi sarà annunciata alla chiusura del collocamento, il giorno 13 novembre, salvo chiusura anticipata, ed i medesimi non potranno essere inferiori ai tassi cedolari minimi garantiti comunicati all'avvio del collocamento;

premio fedeltà: riconosciuto all'acquirente del titolo all'emissione che detenga lo stesso fino alla scadenza, pari alla variazione media annua percentuale del PIL nominale italiano, calcolata sul periodo intercorrente tra l'anno di emissione del titolo e l'anno precedente quello di scadenza, arrotondata alla seconda cifra decimale;

prezzo di emissione: 100% del valore nominale;

taglio unitario: 1.000 euro;

regolamento: 17 novembre 2020.

Ai sensi del decreto ministeriale del 7 dicembre 2012, citato nelle premesse, i predetti titoli sono soggetti alle clausole di azione collettiva di cui ai «Termini comuni di riferimento» allegati al decreto medesimo (allegato A).

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP Futura in conformità e secondo le modalità descritte nell'*Information Memorandum* del 6 novembre 2020.

Art. 2.

Il periodo di collocamento avrà inizio alle ore 9,00 del 9 novembre 2020 e terminerà alle ore 13,00 del 13 novembre 2020, salvo chiusura anticipata.

Il collocamento non prevede eventuali riparti, né sarà applicato alcun tetto massimo assicurando la completa soddisfazione degli ordini, salvo facoltà da parte del Ministero di chiudere anticipatamente l'emissione. Tale

chiusura anticipata che comunque non potrà avere luogo prima delle ore 17,30 del terzo giorno di collocamento (11 novembre), verrà comunicata entro il termine del secondo giorno di collocamento (10 novembre) oppure entro le ore 13,00 dello stesso terzo giorno (11 novembre).

Qualora la chiusura anticipata avvenga nella quarta giornata di collocamento (12 novembre), la medesima avrà luogo non prima delle ore 14,00 e la relativa comunicazione verrà effettuata al termine del giorno precedente dal Ministero dell'economia e delle finanze e da Borsa italiana S.p.a.

Con apposito decreto di accertamento, da emanarsi entro il giorno 13 novembre 2020, verranno stabiliti i tassi cedolari reali annui definitivi, fissati sulla base dell'andamento del mercato, nonché il quantitativo dei titoli emessi, salvo chiusura anticipata.

Nel caso in cui la chiusura anticipata si verificasse alle ore 17,30 del terzo giorno di collocamento (11 novembre) o del quarto giorno di collocamento (12 novembre), il decreto di accertamento verrà emanato, all'apertura della giornata successiva.

I titoli verranno collocati al prezzo di emissione di cui all'art. 1.

Sono ammessi a partecipare al collocamento i risparmiatori individuali e gli affini, ed in particolare le seguenti categorie di investitori, così come riportati nell'allegato alla Scheda informativa del titolo - BTP Futura emissione per emergenza COVID-19 e rilancio dell'economia - Seconda emissione - pubblicata dal Ministero dell'economia e delle finanze ed individuati nel citato *Information Memorandum* del 6 novembre 2020, sono: A) persone fisiche comunque classificate; B) soggetti al dettaglio, con esclusione di controparti qualificate e clienti professionali di diritto (di cui all'allegato 3 del regolamento CONSOB n. 20307/2018 e sue successive modifiche ed integrazioni). Sono quindi inclusi i clienti al dettaglio divenuti professionali su richiesta (di cui al numero II dell'allegato 3 del regolamento CONSOB n. 20307/2018 e sue successive modifiche ed integrazioni), che ai fini dell'operazione dovranno farsi identificare come soggetti al dettaglio dall'intermediario a cui inviano o sottomettono l'ordine di acquisto o comunque far risultare all'intermediario tale loro qualifica; C) società di gestione autorizzate alla prestazione del servizio di gestione su base individuale di portafogli di investimento per conto delle categorie definite ai punti A) e B); D) intermediari autorizzati abilitati alla gestione dei portafogli individuali per conto delle categorie definite ai punti A) e B); E) società fiduciarie che prestano servizi di gestione di portafogli di investimento, anche mediante intestazione fiduciaria, esclusivamente per conto di clienti appartenenti alle categorie definite ai punti A) e B).

La gestione degli ordini di acquisto dei titoli tramite il Mercato telematico delle obbligazioni - MOT, organizzato e gestito da Borsa italiana S.p.a., è affidata a Intesa Sanpaolo S.p.a. e Unicredit S.p.a., nella qualità di *Dealers*, e ai *Co-Dealers* Banca Akros S.p.a. e Banca Sella Holding S.p.a., con il compito di coadiuvare le predette banche nelle operazioni medesime.



Con i medesimi istituti è concluso un accordo di sottoscrizione in data 6 novembre 2020, al fine di regolare l'attività connessa all'emissione dei titoli.

Ai predetti istituti, Intesa Sanpaolo S.p.a., Unicredit S.p.a., Banca Akros S.p.a. e Banca Sella Holding S.p.a., a fronte del servizio di supporto reso al Ministero dell'economia e delle finanze per il collocamento dell'emissione e per l'attività di quotazione sul mercato secondario, verrà corrisposta una commissione complessivamente pari allo 0,5 per mille del capitale nominale dei titoli emessi, così suddivisa:

0,02% a ciascun *Dealer*;

0,005% a ciascun *Co-Dealer*.

La commissione da attribuire ai *Co-Dealers* verrà corrisposta per il tramite di Intesa Sanpaolo S.p.a. e Unicredit S.p.a., in conformità all'accordo di sottoscrizione.

Agli intermediari finanziari che partecipano alla raccolta degli ordini della clientela ammessa alla distribuzione dei BTP Futura viene riconosciuta una commissione di importo pari al 6,5 per mille dell'ammontare nominale complessivo degli ordini di acquisto rispettivamente raccolti nel periodo di collocamento.

Tale commissione verrà corrisposta tramite le sopra nominate Intesa Sanpaolo S.p.a. e Unicredit S.p.a., che la riverteranno agli altri operatori partecipanti al MOT ai fini del riconoscimento agli intermediari che ne hanno diritto. Per aventi diritto si intendono gli intermediari che prestano il servizio di investimento nei confronti dell'acquirente finale del titolo ovvero che, nell'ambito dell'attività di raccolta degli ordini di acquisto di titoli dalla propria clientela e della trasmissione di tali ordini, direttamente o indirettamente, dalla propria clientela ai fini della loro immissione sul MOT, presteranno i servizi e le attività di investimento dell'esecuzione di ordini per conto dei clienti o della ricezione e trasmissione di ordini, come definiti nel testo unico della finanza (TUF), in conformità con le disposizioni del decreto trasparenza.

Gli intermediari che prestano un servizio di gestione di portafogli individuali e le società fiduciarie che partecipano al collocamento, per conto di soggetti ammessi a partecipare alla medesima, non riceveranno tale commissione in quanto considerati alla stregua di acquirenti finali.

La responsabilità di accertare la natura dell'investitore e, dunque, la legittimazione a partecipare alla procedura di collocamento, spetta all'intermediario di prossimità rispetto all'investitore, ossia all'intermediario che riceve l'ordine direttamente dall'acquirente finale.

Tale ordine potrà essere effettuato allo sportello o mediante il sistema *home banking*, abilitato al *trading on line*.

Alla clientela non dovrà essere applicato alcun onere, da parte dei predetti intermediari, a fronte della raccolta degli ordini durante il sopraindicato periodo di collocamento, in applicazione di quanto previsto dal decreto trasparenza.

Tutte le predette commissioni verranno corrisposte alla data del 20 novembre 2020 per il tramite di Intesa Sanpaolo S.p.a. e Unicredit S.p.a..

Terminato il periodo di collocamento, le proposte di acquisto validamente inserite, divengono ordini di acquisto non revocabili.

Il Mercato telematico delle obbligazioni - MOT (di seguito «MOT»), gestito da Borsa italiana S.p.a., provvederà all'attività concernente la distribuzione dei titoli ed i relativi ordini di acquisto, nonché ad ogni attività connessa e conseguente, in conformità al regolamento dei mercati organizzati e gestiti da Borsa italiana S.p.a..

I titoli saranno distribuiti attraverso il MOT, prima della data di regolamento dei titoli, mediante l'abbinamento di proposte di vendita, immesse dai *Dealers* nel corso del periodo di distribuzione, e di proposte di acquisto immesse dagli operatori partecipanti al MOT, ivi inclusi i *Dealers*, sia per conto proprio che per conto terzi. I contratti conclusi saranno regolati alla data del 17 novembre 2020.

Ferme restando le limitazioni applicabili ai destinatari dell'offerta e al premio fedeltà di cui all'*Information Memorandum*, i *Dealers* ed i *Co-Dealers*, al fine di adempiere agli impegni di quotazione a partire dall'avvio delle negoziazioni ufficiali, immetteranno nel corso del periodo di distribuzione proposte di acquisto dei titoli per conto proprio, conformemente a quanto indicato nel testo unico, per un ammontare nominale di titoli pari a euro 25.000.000 (venticinque milioni) per ciascun *Dealer* e pari a euro 10.000.000 (dieci milioni) per ciascun *Co-Dealer*. Nella specifica ipotesi ai *dealers* e *co-dealers* non verrà corrisposta alcuna commissione. I titoli così acquistati dai *Dealers* e dai *Co-Dealers* non attribuiscono alcun premio fedeltà (come definito nell'*Information Memorandum*) in conformità a quanto indicato nell'*Information Memorandum* stesso. Inoltre i *Dealers* ed i *Co-Dealers*, si impegnano a chiedere a Monte Titoli S.p.a. entro cinque giorni lavorativi dalla data di regolamento, la modifica del codice ISIN dei titoli dagli stessi acquistati (dal codice con premio fedeltà al codice senza premio fedeltà), in conformità alle disposizioni operative impartite da Monte Titoli S.p.a.

Ai BTP Futura verrà assegnato un codice ISIN con il premio fedeltà durante il periodo di collocamento sul MOT e un codice ISIN senza premio fedeltà, che sarà quello di mercato. A partire dalla data di regolamento, il codice ISIN con premio fedeltà verrà sostituito dal codice ISIN senza premio fedeltà al momento dell'eventuale vendita dei titoli sul mercato secondario. Esclusivamente ai possessori di titoli individuati tramite il codice ISIN con premio fedeltà verrà corrisposto, a scadenza, il premio fedeltà.

Gli intermediari dovranno mantenere l'individuazione dei risparmiatori individuali e affini che detengono i titoli con codice ISIN con premio fedeltà sino alla scadenza dei medesimi, dando comunicazione delle relative quantità alla Monte Titoli S.p.a., che a sua volta comunicherà mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze e alla Banca d'Italia i dati stessi.

Art. 3.

L'importo minimo acquistabile durante il periodo di distribuzione dei BTP Futura è di 1.000 euro nominali; gli acquisti potranno quindi avvenire per tale importo o multipli di tale cifra.



In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia e delle finanze, la Monte Titoli S.p.a. e Banca d'Italia, in forza dell'art. 26 del «Testo unico», il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito in titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo 24 giugno del 1998, n. 213 e successive modifiche, i buoni sono rappresentati da iscrizioni contabili che continuano a godere dello stesso trattamento fiscale, comprese le agevolazioni e le esenzioni, che la vigente normativa riconosce ai titoli di Stato.

Art. 4.

Gli interessi maturati saranno corrisposti ad un tasso annuale con livelli prefissati crescenti (il «tasso cedolare annuo»). Per i primi tre anni, il tasso cedolare resterà invariato, mentre potranno essere rivisti, in base alle condizioni di mercato, i tassi dei due successivi periodi cedolari, rispettivamente di durata triennale e biennale, e che comunque non potranno essere inferiori ai tassi minimi garantiti comunicati all'avvio del collocamento.

Il tasso cedolare annuo è pari allo 0,35% per il primo periodo (quindi applicabile alle cedole pagabili dal 17 maggio 2021 sino al 17 novembre 2023). Il tasso cedolare annuo applicabile per il secondo periodo (quindi applicabile alle cedole pagabili dal 17 maggio 2024 sino al 17 novembre 2026) ed il tasso cedolare annuo applicabile per il terzo periodo (quindi applicabile alle cedole pagabili dal 17 maggio 2027 sino al 17 novembre 2028), sarà fissato e reso noto al pubblico mediante comunicato stampa dopo la chiusura del periodo di collocamento, nel corso del pomeriggio del 13 novembre 2020 entro le ore 17,00, salvo chiusura anticipata.

In caso di chiusura anticipata, il tasso cedolare annuo applicabile per il secondo e per il terzo periodo sarà fissato e reso noto al pubblico, mediante comunicato stampa, entro le ore 12,00 del giorno successivo a quello di chiusura anticipata. Il tasso cedolare annuo applicabile per il secondo periodo sarà non inferiore allo 0,60% ed il tasso cedolare annuo applicabile per il terzo periodo sarà non inferiore all'1%.

L'importo di ciascuna cedola semestrale (la «Cedola») con riferimento al capitale minimo di euro 1.000, è calcolato moltiplicando il relativo tasso cedolare annuo, diviso due, per l'importo minimo sottoscrivibile del prestito (mille Euro).

In formula:

$$\text{Cedola}_t = \frac{\text{Tasso Cedolare Annuo} * \text{valore nominale minimo}}{2}$$

Dove:

Cedola_t indica una Cedola;

Tasso Cedolare Annuo ha il significato dianzi specificato;

Primo Periodo indica il periodo che include le cedole pagabili dal 17 maggio 2021 sino al 17 novembre 2023;

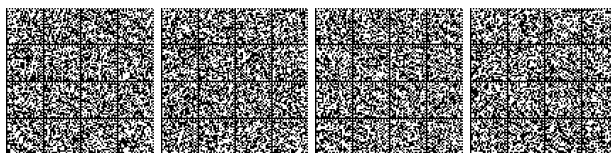
Secondo Periodo indica il periodo che include le cedole pagabili dal 17 maggio 2024 sino al 17 novembre 2026;

Terzo Periodo indica il periodo che include le cedole pagabili dal 17 maggio 2027 sino al 17 novembre 2028.

Art. 5.

Alla data di scadenza dei titoli, il Ministero dell'economia e delle finanze corrisponderà alle persone fisiche e giuridiche, che abbiano acquistato titoli nel corso del periodo di distribuzione e che abbiano mantenuto ininterrottamente la titolarità degli stessi fino alla scadenza dei titoli, un Premio Fedeltà («Premio Fedeltà»), così come definito all'art. 1, di ammontare variabile determinato in ragione della variazione media annua percentuale del Prodotto interno lordo (come di seguito definito) nominale della Repubblica italiana.

Tale variazione sarà calcolata prendendo in considerazione il periodo che intercorre tra l'anno di emissione dei titoli (ossia il 2020) e l'anno che precede la loro scadenza (ossia il 2027) e sarà arrotondata alla seconda cifra decimale.



Con il termine «Prodotto Interno Lordo» o «PIL» s'intende:

il Prodotto interno lordo ai prezzi di mercato valutato a valori correnti - Pil: Il risultato finale dell'attività di produzione delle unità produttrici residenti.

corrisponde alla produzione totale di beni e servizi dell'economia, diminuita dei consumi intermedi e aumentata dell'Iva gravante e delle imposte indirette sulle importazioni. È altresì pari alla somma dei valori aggiunti a prezzi base delle varie branche di attività economica, aumentata delle imposte sui prodotti (compresa l'Iva e le imposte sulle importazioni), al netto dei contributi ai prodotti (Sistema europeo dei conti, Sec 2010).

La serie annuale del PIL nominale italiano assunta come parametro di riferimento per calcolare tale variazione media annua percentuale sarà quella risultante dall'ultimo aggiornamento, precedente la scadenza dei titoli, disponibile nella base dati dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) al sito internet www.istat.it ovvero qualora non disponibile, quella resa disponibile su altra fonte di equipollente ufficialità.

Qualora non fosse disponibile alcuno dei valori che concorrono a determinare il PIL ovvero non fosse disponibile il PIL su alcuna altra fonte di equipollente ufficialità, l'emittente determinerà il parametro di riferimento secondo criteri di ragionevolezza e buona fede, provvedendo a renderlo noto al pubblico, mediante comunicato stampa dell'Emittente ed in conformità al regolamento dei mercati organizzati e gestiti da Borsa italiana S.p.a. e delle relative Istruzioni al tempo vigenti.

In ogni caso, il Premio Fedeltà sarà non inferiore all'1% e non superiore al 3% del valore nominale dei titoli detenuti.

Il Premio Fedeltà “**P**” sarà dunque calcolato come descritto di seguito, dove:

$PIL_{(t)}$ = il PIL italiano nell'anno t ;

$X_{(t)}$ = il tasso di crescita del PIL italiano nell'anno t rispetto all'anno $t-1$;

quindi:

$$X_t = \frac{(PIL_{(t)} - PIL_{(t-1)})}{PIL_{(t-1)}}$$

Ipotizzando che “**m**” rappresenti l'anno di emissione dei titoli ed “**n**” l'anno precedente quello di scadenza dei titoli, e arrotondando i tassi di crescita nominali annui (espressi in forma percentuale) alla seconda cifra decimale, la variazione media annua percentuale del PIL nominale, sempre arrotondata alla seconda cifra decimale, sarà pari a:

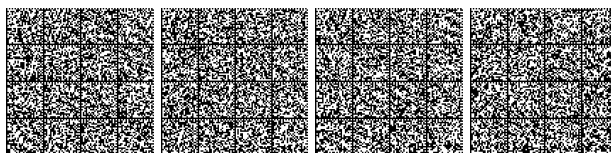
$$\bar{X} = \frac{1}{(n - m)} \sum_{t=m+1}^n X_{(t)}$$

Il Premio Fedeltà “**P**” sarà dunque pari a:

1% per $\bar{X} \leq 1\%$

\bar{X} per $1\% < \bar{X} < 3\%$

3% per $\bar{X} \geq 3\%$



Art. 6.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi, del premio di fedeltà e del rimborso del capitale, ai BTP Futura si applicano le disposizioni del decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239 e successive modifiche ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 7.

Il giorno 17 novembre 2020 la Banca d'Italia riceverà, dalle due banche di cui all'art. 2, l'importo corrispondente ai titoli collocati.

A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 17 novembre 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare l'importo introitato, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Gli importi delle commissioni di cui all'art. 2, saranno pagati per il tramite dei *Dealers* e verranno scritturati dalla Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare», alla data del 20 novembre 2020.

L'onere relativo al pagamento delle suddette commissioni farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Art. 8.

Il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze firmerà i documenti relativi al prestito di cui al presente decreto.

Art. 9.

Gli oneri per il pagamento degli interessi e del rimborso del capitale, relativi agli anni finanziari dal 2021 al 2028 nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028, faranno carico ad appositi capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'onere per il pagamento del premio fedeltà, di cui all'art. 1 del presente decreto, farà carico ad apposito capitolo che verrà istituito nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2028 e corrispondente al capitolo 2224 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno in corso.

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

Roma, 6 novembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A06205

DECRETO 10 novembre 2020.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato», approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996 (di seguito «testo unico della finanza»), e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le



modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo, che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del «testo unico», riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del «testo unico», relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in *fac-simile* nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2019 n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 novembre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 161.738 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 13 novembre 2020 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT*) a trecentosessantaquattro giorni con scadenza 12 novembre 2021, fino al limite massimo in valore nominale di 5.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

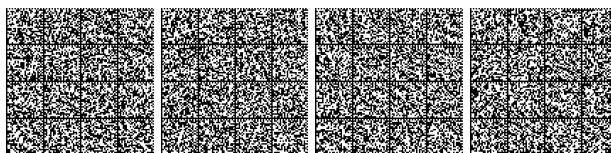
b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto a) decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.



Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del «Regolamento di contabilità generale dello Stato», la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del «testo unico della finanza»:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere a), b) e c) del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la Consob ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di paesi terzi di cui all'art. 1, comma 1, lettere e) e g) del «testo unico della finanza», iscritte all'albo istituito presso la Consob, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento dell'Unione europea di cui all'art. 1, comma 1, lettera f), dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di Tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

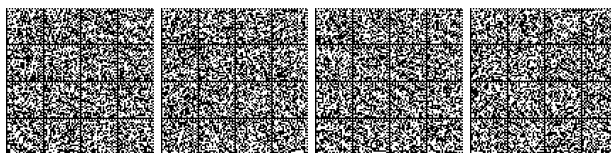
Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.



Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 11 novembre 2020. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Mef, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2021.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 novembre 2020.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.



L'importo di cui alla precedente lettera *a*), di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a*) e *b*).

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 novembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOSONI

20A06231

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 5 novembre 2020.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Lazio dal 10 al 30 novembre 2019.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli

aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

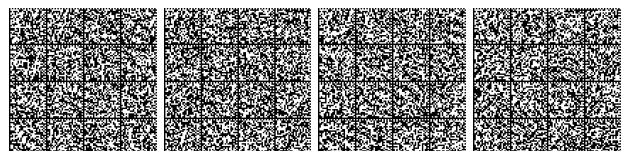
Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso e le modalità della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto reg. n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1 che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132.» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 marzo 2020, n. 55 e come modificato da ultimo dal



decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 17 giugno 2020 n. 152;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg.ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/04 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopraccitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Lazio di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge alluvionali dal 10 novembre 2019 al 30 novembre 2019 nella Provincia di Viterbo.

Dato atto alla Regione Lazio di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Lazio di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali e alle infrastrutture connesse all'attività agricola;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali e alle infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Viterbo:

piogge alluvionali dal 10 novembre 2019 al 30 novembre 2019;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Canino, Montalto di Castro.

piogge alluvionali dal 10 novembre 2019 al 30 novembre 2019;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei Comuni di Montalto di Castro, Monte Romano, Tarquinia, Tuscania.

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

Roma, 5 novembre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

20A06164

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Idelvion», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 124/2020).

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);

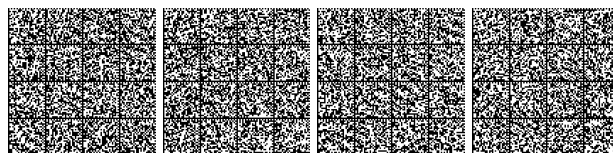
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia ita-

liana 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. 1768/1992, 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;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

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 direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 settembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2020 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 14 - 15 - 16 ottobre 2020;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: IDELVION, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte

integrante del presente provvedimento, è collocata 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.

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 nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

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.

Nuove confezioni.

IDELVION;
codice ATC - principio attivo: B02BD04 - albutreponacog alfa;
titolare: CSL Behring GmbH;
cod. procedura EMEA/H/C/003955/X/0035;
GUUE 25 settembre 2020.

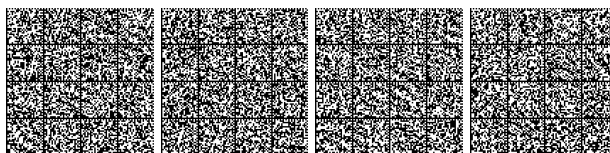
— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento e profilassi del sanguinamento nei pazienti con emofilia B (carenza congenita di fattore IX). «Idelvion» può essere usato per tutti i gruppi d'età.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia B.



Pazienti precedentemente non trattati.

La sicurezza e l'efficacia di «Idelvion» nei pazienti precedentemente non trattati non sono state ancora stabilite.

Monitoraggio del trattamento.

Nel corso del trattamento, è consigliabile un'appropriate determinazione dei livelli di fattore IX per stabilire la dose da somministrare e la frequenza delle infusioni. Possono esservi differenze tra i singoli pazienti nella risposta al fattore IX, che indicano emivita e recuperi diversi. Il calcolo della dose basato sul peso corporeo può richiedere un aggiustamento nei pazienti sottopeso o sovrappeso. Soprattutto in caso di interventi chirurgici maggiori, è indispensabile un monitoraggio accurato della terapia di sostituzione attraverso analisi della coagulazione (attività del fattore IX del plasma).

Quando si utilizza un test di coagulazione «one-stage» in vitro basato sul tempo di tromboplastina (aPTT) per la determinazione dell'attività del fattore IX nei campioni ematici dei pazienti, i risultati dell'attività del fattore IX plasmatico possono essere influenzati in maniera significativa sia dal tipo di reagente aPTT che dallo standard di riferimento utilizzato nel test. La misura con il test di coagulazione «one-stage» usando un reagente aPTT a base di caolino o un reagente aPTT a base di actina FS comporterà probabilmente una sottostima del livello di attività. Ciò è importante in particolar modo quando si cambiano il laboratorio e/o i reagenti utilizzati nel test.

Uso endovenoso.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

Il medicinale ricostituito deve essere iniettato lentamente per via endovenosa ad una velocità tollerabile per il paziente, fino ad un massimo di 5 ml/min.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1095/009 - A.I.C. n. 044891051/E in base 32: 1BT-YXC - 3500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 3500 IU + solvente: 5 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 dispositivo di trasferimento con filtro +1 siringa + 1 set per l'iniezione in vena + 2 tamponi + 1 cerotto.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSURs): i requisiti per la presentazione degli PSURs 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.

Un 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 ad un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

20A06061

DETERMINA 30 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Epcclusa», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 125/2020).

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. 1768/1992, 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;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

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 direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 settembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2020 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 14 - 15 - 16 ottobre 2020;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: EPCLUSA, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata 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.

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 nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

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.

Nuove confezioni.

EPCLUSA;
codice ATC - principio attivo: J05AX69 - sofosbuvir/velpatasvir;
titolare: Gilead Sciences Ireland UC;
cod. Procedura EMEA/H/C/004210/X/0043/G;
GUUE 25 settembre 2020.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Epclusa» è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (*hepatitis C virus*, HCV) in pazienti di età pari o superiore a 6 anni e con un peso di almeno 17 kg (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Epclusa» deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione di pazienti con infezione da HCV.

Per uso orale.

I pazienti devono essere istruiti a deglutire la(e) compressa(e) intera(e), con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). A causa del gusto amaro, si raccomanda di non masticare o frantumare la compressa rivestita con film.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1116/002 - A.I.C. n. 044928024/E in base 32: 1BV30S - 200 mg/50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo prodotto 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).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di valutare la ricorrenza di carcinoma epatocellulare associato all'assunzione di «Eplclusa», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio prospettico sulla sicurezza utilizzando dati derivanti da un gruppo ben definito di pazienti, in base ad un protocollo concordato. Il protocollo finale dovrà essere presentato entro il:	secondo trimestre del 2023

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

20A06062

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 27 ottobre 2020.

Applicazione agli enti italiani partecipanti al sistema di regolamento multivalutario denominato *Continuous Linked Settlement* (CLS), regolato dalla legge inglese, delle disposizioni del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210, e successive modificazioni, ai sensi dell'articolo 10, comma 5, del medesimo decreto.

LA BANCA D'ITALIA

Visto il considerando 7 della direttiva 98/26/CE sulla definitività degli ordini immessi in un sistema di pagamento o di regolamento titoli, ai sensi del quale gli Stati membri possono applicare le disposizioni della direttiva ai rispettivi enti nazionali che partecipano direttamente ai sistemi di paesi terzi e alla garanzia in titoli fornita in relazione alla partecipazione a detti sistemi;

Visto l'art. 10, comma 5, del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210 («Attuazione della direttiva 98/26/CE sulla definitività degli ordini immessi in un sistema di pagamento o di regolamento titoli»), come sostituito dall'art. 1, comma 508, lettera a) della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ai sensi del quale la Banca d'Italia può stabilire, con proprio provvedimento, l'applicazione delle disposizioni del decre-

to medesimo agli enti italiani che partecipano ai sistemi di uno Stato non appartenente all'Unione europea aventi a oggetto l'esecuzione di ordini di trasferimento di cui all'art. 1, comma 1, lettera m), numero 1 dello stesso decreto;

Visto l'art. 146 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), come modificato dall'art. 35, comma 18, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11;

Visto l'accordo sul recesso del Regno Unito dall'Unione europea concluso ai sensi dell'art. 50 del Trattato sull'Unione europea, e approvato dal Consiglio della UE il 30 gennaio 2020 («accordo di recesso»);

Considerato che, ai sensi del citato accordo di recesso, dal 1° febbraio 2020 il Regno Unito ha cessato di far parte dell'Unione europea e che l'accordo medesimo, nella parte quarta, prevede un periodo di transizione terminante il 31 dicembre 2020, durante il quale il diritto dell'Unione europea - ivi compresa la direttiva 98/26/CE sulla definitività degli ordini immessi in un sistema di pagamento o di regolamento titoli, attuata in Italia con il citato decreto legislativo n. 210/2001 - continua ad applicarsi al Regno Unito e nel Regno Unito;

Considerato che al 1° luglio 2020, scadenza prevista dall'accordo di recesso per un'eventuale proroga del periodo di transizione, non è stata assunta alcuna decisione in tal senso;

Considerato che al sistema denominato *Continuous Linked Settlement* (CLS), regolato dalla legge inglese e designato ai sensi della direttiva 98/26/CE dalla *Bank of England*, si applica fino al 31 dicembre 2020 la normativa europea sulla definitività degli ordini di trasferimento di cui alla medesima direttiva;

Considerata l'esigenza di assicurare le protezioni previste dal decreto legislativo n. 210/2001 sulla definitività degli ordini immessi in un sistema di pagamento alle operazioni interbancarie in valuta immesse da partecipanti italiani in CLS, al fine di contenere i rischi legali e finanziari connessi alla partecipazione e le loro possibili implicazioni in termini di rischio sistemico;

Considerato che le regole di CLS non consentono la partecipazione diretta al sistema in assenza di tali protezioni, per ragioni di contenimento del rischio;

Considerato l'interesse a garantire agli intermediari italiani la possibilità di partecipare direttamente ai sistemi internazionali di regolamento delle transazioni in valuta quali CLS;

Considerato che la partecipazione della Banca d'Italia al comitato internazionale di sorveglianza cooperativa su CLS, cui partecipa l'autorità inglese, consente di verificare il buon funzionamento del sistema e valutarne le regole e il controllo dei rischi in coerenza con le finalità del presente provvedimento;

Dispone che:

A decorrere dal 1° gennaio 2021, le disposizioni del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210, e successive modificazioni, si applicano, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 10, comma 5, del medesimo decreto, agli enti italiani che partecipano direttamente al sistema di regolamento multivalutario *Continuous Linked Settlement* (CLS), regolato dalla legge inglese.

Roma, 27 ottobre 2020

Il Governatore: Visco

20A06099



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Pensa»

Estratto determina AAM/PPA n. 602 del 14 ottobre 2020

Si autorizza la variazione tipo II: B.II.d.l.e: allargamento del limite della specificità relativa al controllo sia al rilascio che alla *shelf life* dell'impurezza B e delle impurezze totali in conformità alla monografia Ph. Eur. del principio attivo ACICLOVIR.

Codice pratica: VN2/2018/120.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della 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.

20A06053

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mucosolvan»

Estratto determina AAM/PPA n. 604 del 14 ottobre 2020

Si autorizza il *grouping* di variazioni di tipo II B.II.d.l.e) B.II.d.2.b) B.II.d.2.d) relative al medicinale «MUCOSOLVAN» 75 mg capsule a rilascio prolungato (A.I.C. n. 024428068): modifica della metodica per l'esecuzione del test di dissoluzione delle compresse, aggiornamento dei limiti di accettazione per il saggio di dissoluzione al rilascio e al termine del periodo di validità tra le specifiche del prodotto finito, eliminazione del saggio di dissoluzione alternativo delle compresse.

Codice pratica: VN2/2019/111.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della 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.

20A06054

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavanic»

Estratto determina AAM/PPA n. 643 del 26 ottobre 2020

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4 - Aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.8, del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, in linea con i dati di sicurezza disponibili sugli antibiotici fluorochinoloni di Sanofi; adeguamento all'ultima versione del QRD *template*; modifiche editoriali relativamente alla specialità medicinale «TAVANIC» (A.I.C.

n. 033634) per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio, la cui descrizione, per adeguamento agli *standard terms*, viene così modificata:

A.I.C. n. 033634015 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/Al;

A.I.C. n. 033634027 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/Al;

A.I.C. n. 033634039 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/Al;

A.I.C. n. 033634041 - «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/Al;

A.I.C. n. 033634054 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/Al;

A.I.C. n. 033634092 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/Al;

A.I.C. n. 033634066 - «5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 033634078 - «5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 033634080 - «5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconi in vetro da 50 ml.

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

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a.

Codice pratica: VC2-2019-138.

Procedura europea: DE/H/XXXX/WS/594.

Stampati

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

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 della presente determina 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 della presente determina, 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: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A06055



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Momenactcompi»

Estratto determina AAM/PPA n. 644 del 26 ottobre 2020

Si autorizza la seguente variazione: C.I.4.z - Estensione all'utilizzo nella popolazione pediatrica (adolescenti dai quindici anni di età), con la stessa posologia già autorizzata per la popolazione adulta, per adeguare gli stampati a quanto già autorizzato per medicinali analoghi a base di ketoprofene, relativamente alla specialità medicinale «MOMENACT-COMPI» (A.I.C. n. 027366) nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 027366032 - «25 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC - PVDC/Al;

A.I.C. n. 027366044 - «25 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC - PVDC/Al;

A.I.C. n. 027366018 - «25 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC - PVDC/Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a.

Codice pratica: VC2-2019-19.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina 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 della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, 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 della presente determina, 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: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A06056

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Solaraze»

Estratto determina IP n. 615 del 28 ottobre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOLARAZE «3% gel diclofenac - natrium 3% m/m» dall'Austria con numero di autorizzazione 1-24961, intestato alla società Almirall S.A. Ronda General Mitre 151 08022 Barcelona Spain e prodotto da Almirall

Hermal GmbH Scholtzstraße 3 21465 Reinbek Germany, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: SOLARAZE «3% gel» 1 tubo da 25 g gel.

Codice A.I.C.: 048816019 (in base 10) 1GKRWM (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: ogni grammo di gel contiene:

principio attivo: l'equivalente di 30 mg di diclofenac sodico;

eccipienti: sodio ialuronato, alcol benzilico, macrogol monometiletero 350 e acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: SOLARAZE «3% gel» 1 tubo da 25 g gel.

Codice A.I.C.: 048816019.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SOLARAZE «3% gel» 1 tubo da 25 g gel.

Codice A.I.C.: 048816019.

RR — medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06057

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vigamox»

Estratto determina IP n. 620 del 29 ottobre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VIGAMOX 5 MG/ML PICATURI OFTALMICE, SOLUTIE 1x5 ML dalla Romania con numero di autorizzazione 6924/2014/01, intestato alla socie-



tà Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, D-90429 Nurnberg, Germany e prodotto da S.A. Alcon-Couvreur N. V. Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium, Alcon Cusi S.A. Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain; con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: «Vigamox» 5 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone da 5 ml.

Codice A.I.C. n. 048629012 (in base 10) 1GD18N (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio (soluzione), soluzione trasparente, di colore giallo-verdastro.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: 5,45 mg di moxifloxacina cloridrato (equivalente a 5 mg di moxifloxacina). Ogni goccia di collirio contiene 190 microgrammi di moxifloxacina;

eccipienti: sodio cloruro, acido bórico, acqua depurata. Piccole quantità di sodio idrossido e acido cloridrico possono essere aggiunte per mantenere i normali livelli di acidità (pH).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via provinciale lucchese, S.n.c. – Loc. Masotti – 51100 Serravalle Pistoiese (PT);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Calepio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Vigamox» 5 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone da 5 ml.

Codice A.I.C. n. 048629012.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Vigamox» 5 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone da 5 ml.

Codice A.I.C. n. 048629012.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

20A06058

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nuvaring»

Estratto determina IP n. 621 del 28 ottobre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUVARING dalla Portogallo con numero di autorizzazione 5717756, intestato alla società Merck Sharp&Dohme Lda Quinta Da Fonte, 19 Edificio Vasco Da Gama 2770-192 Paco De Arcos Portogallo e prodotto da N. V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB OSS, Paesi Bassi e da Organon Ireland, Ltd. - Drynam Road - Swords - County Dublin - Republic of Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: «Nuvaring» 0,120 mg/0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale - 1 dispositivo in bustina al/ldepe/pet + 1 applicatore.

Codice A.I.C. n. 048815017 (in base 10) 1GKQX9 (in base 32).

Forma farmaceutica: dispositivo vaginale.

Principio attivo: 11,7 mg di etonogestrel e 2,7 mg di etinilestradiolo.

Eccipienti: copolimeri di etilene vinilacetato (28% e 9% vinilacetato) (un tipo di plastica che non si scioglie nel corpo) e magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Falorni S.r.l. via provinciale Lucchese s.n.c., località Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nuvaring» 0,120 mg/0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale - 1 dispositivo in bustina al/ldepe/pet + 1 applicatore.

Codice A.I.C. n. 048815017.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Nuvaring» 0,120 mg/0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale - 1 dispositivo in bustina al/ldepe/pet + 1 applicatore.

Codice A.I.C. n. 048815017.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.



*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni
di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06059

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esnoxiben»

Estratto determina AAM/AIC n. 149/2020 del 28 ottobre 2020

Procedure europee n.:

DE/H/5812/001-003/DC;

DE/H/5812/001-003/1A/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ESNOXIBEN nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.p.a. con sede e domicilio fiscale in Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano - Italia.

confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al - A.I.C. n. 047054010 (in base 10) 1DVZ5U (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al - A.I.C. n. 047054022 (in base 10) 1DVZ66 (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al - A.I.C. n. 047054034 (in base 10) 1DVZ6L (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 047054046 (in base 10) 1DVZ6Y (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 047054059 (in base 10) 1DVZ7C (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 047054061 (in base 10) 1DVZ7F (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047054073 (in base 10) 1DVZ7T (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047054085 (in base 10) 1DVZ85 (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047054097 (in base 10) 1DVZ8K (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al - A.I.C. n. 047054109 (in base 10) 1DVZ8X (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al - A.I.C. n. 047054111 (in base 10) 1DVZ8Z (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al - A.I.C. n. 047054123 (in base 10) 1DVZ9C (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 047054135 (in base 10) 1DVZ9R (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 047054147 (in base 10) 1DVZB3 (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 047054150 (in base 10) 1DVZB6 (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047054162 (in base 10) 1DVZBL (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047054174 (in base 10) 1DVZBY (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047054186 (in base 10) 1DVZCB (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al - A.I.C. n. 047054198 (in base 10) 1DVZCQ (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al - A.I.C. n. 047054200 (in base 10) 1DVZCS (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al - A.I.C. n. 047054212 (in base 10) 1DVZD4 (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 047054224 (in base 10) 1DVZDJ (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 047054236 (in base 10) 1DVZDW (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 047054248 (in base 10) 1DVZF8 (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047054251 (in base 10) 1DVZFC (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047054263 (in base 10) 1DVZFR (in base 32);

«3 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 047054275 (in base 10) 1DVZG3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

per le compresse da 1 mg confezionate in blister in PVC/PCTFE-Alluminio e in OPA/Alu/PVC-Alluminio e per le compresse da 2 e 3 mg confezionate in blister in PVC/PCTFE-Alluminio, in OPA/Alu/PVC-Alluminio e in PVC/PVdC/PVC-Alluminio:

questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

per le compresse da 1 mg confezionate in blister in PVC/PVdC/PVC-Alluminio:

non conservare al di sopra dei 30° C.

Composizione:

principio attivo:

«Esnoxiben» 1 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di eszopiclone;

«Esnoxiben» 2 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 2 mg di eszopiclone;

«Esnoxiben» 3 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 3 mg di eszopiclone;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato, sodio croscarmellosso, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa, talco, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, Indigotina lacca di alluminio (1 mg e 3 mg).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: G.L. Pharma GmbH - Schlosplatz 1 - 8502 Lannach - Austria.

Indicazioni terapeutiche:

«Esnoxiben» è indicato per il trattamento dell'insonnia negli adulti, di solito per una durata a breve termine.

Le benzodiazepine o i composti simil-benzodiazepinici sono indicati soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone l'individuo a grave disagio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica.

Medicinale soggetto alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 e successive modificazioni ed integrazioni Tabella Medicinali sezione E.



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 brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, 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.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'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.

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

20A06060**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisolhelix»**

Con la determina n. aRM - 207/2020 - 8055 del 28 ottobre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sanofi S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BISOLHELIX;

confezione: 044141012;

descrizione: «sciroppo» 1 flacone in vetro da 100 ml con misurino graduato.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A06117**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Deniban»**

Estratto determina IP n. 629 del 3 novembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOLIAN «50 mg comprimés - 30 comprimés» (3x10) dal Belgio con numero di autorizzazione BE201485, intestato alla società Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem (Belgio) e prodotto da

Delpharm Dijon - 6, Boulevard De L'Europe, Quétigny - Francia e da Sanofi Synthelabo Limited - Edgefield Avenue - Fawdon Newcastle-Upon-Tyne NE3 3TT (UK), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: DENIBAN «50 mg compresse» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 048738049 (in base 10) 1FXT76 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 50 mg di amisulpride;

eccipienti: carbosimetilamido sodico (tipo A), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, s.n.c. - loc. Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese;

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DENIBAN «50 mg compresse» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 048738049.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DENIBAN «50 mg compresse» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 048738049.

RR — medicinale soggetto a prescrizione medica.

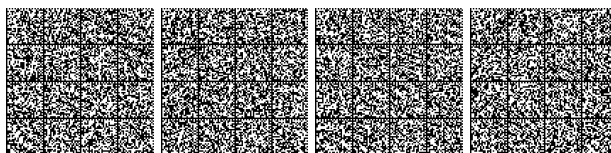
Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06120

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Teva».

Con la determina n. aRM - 206/2020 - 813 del 28 ottobre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: RISPERIDONE TEVA
 confezione: 038250015;
 descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
 confezione: 038250027;
 descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
 confezione: 038250039;
 descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
 confezione: 038250041;
 descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
 confezione: 038250054;
 descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
 confezione: 038250066;
 descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
 confezione: 038250078;
 descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 100 (5x20) compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: ospedaliera;
 confezione: 038250080;
 descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
 confezione: 038250092;
 descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
 confezione: 038250104;
 descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
 confezione: 038250116;
 descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
 confezione: 038250128;
 descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
 confezione: 038250130;
 descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
 confezione: 038250142;
 descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 100 (5x20) compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: ospedaliera;
 confezione: 038250155;
 descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
 confezione: 038250167;
 descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
 confezione: 038250179;
 descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
 confezione: 038250181;
 descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
 confezione: 038250193;

descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 038250205;

descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 038250217;

descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 100 (5x20) compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: ospedaliera;

confezione: 038250229;

descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 038250231;

descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 038250243;

descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 038250270;

descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 038250282;

descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 038250294;

descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 100 (5x20) compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: ospedaliera;

confezione: 038250306;

descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 038250256;

descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 038250268;

descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

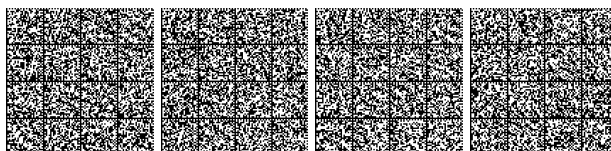
20A06121

**MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE**

Rilascio di *exequatur*

In data 29 ottobre 2020 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Ana de la Paz Tito, Console generale della Repubblica Argentina in Roma.

20A06165



**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 2 novembre 2020**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1652
Yen	121,93
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,131
Corona danese	7,4455
Lira Sterlina	0,90053
Fiorino ungherese	366,24
Zloty polacco	4,6018
Nuovo leu romeno	4,8674
Corona svedese	10,3625
Franco svizzero	1,0695
Corona islandese	163,5
Corona norvegese	11,1128
Kuna croata	7,5695
Rublo russo	93,745
Lira turca	9,8332
Dollaro australiano	1,6533
Real brasiliano	6,6916
Dollaro canadese	1,5466
Yuan cinese	7,7962
Dollaro di Hong Kong	9,0327
Rupia indonesiana	17064,82
Shekel israeliano	3,9681
Rupia indiana	86,7555
Won sudcoreano	1320,61
Peso messicano	24,7327
Ringgit malese	4,8443
Dollaro neozelandese	1,7565
Peso filippino	56,407
Dollaro di Singapore	1,5903
Baht thailandese	36,249
Rand sudafricano	18,8972

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A06212

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 3 novembre 2020**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1702
Yen	122,56
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,913
Corona danese	7,4462
Lira Sterlina	0,90042
Fiorino ungherese	363,82
Zloty polacco	4,568
Nuovo leu romeno	4,8675
Corona svedese	10,3835
Franco svizzero	1,0709
Corona islandese	163,7
Corona norvegese	11,0103
Kuna croata	7,5595
Rublo russo	92,8975
Lira turca	9,984
Dollaro australiano	1,6406
Real brasiliano	6,6742
Dollaro canadese	1,5385
Yuan cinese	7,8198
Dollaro di Hong Kong	9,0694
Rupia indonesiana	16946,31
Shekel israeliano	3,997
Rupia indiana	87,0695
Won sudcoreano	1323,74
Peso messicano	24,7581
Ringgit malese	4,8634
Dollaro neozelandese	1,7531
Peso filippino	56,584
Dollaro di Singapore	1,5931
Baht thailandese	36,329
Rand sudafricano	18,7681

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A06213



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 4 novembre 2020**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1721
Yen	122,31
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,781
Corona danese	7,4466
Lira Sterlina	0,89954
Fiorino ungherese	362,42
Zloty polacco	4,5368
Nuovo leu romeno	4,8675
Corona svedese	10,352
Franco svizzero	1,0675
Corona islandese	164,1
Corona norvegese	10,9583
Kuna croata	7,553
Rublo russo	92,467
Lira turca	9,9037
Dollaro australiano	1,6346
Real brasiliano	6,676
Dollaro canadese	1,5411
Yuan cinese	7,8038
Dollaro di Hong Kong	9,0872
Rupia indonesiana	16892,54
Shekel israeliano	3,9976
Rupia indiana	87,1955
Won sudcoreano	1327,24
Peso messicano	24,6474
Ringgit malese	4,8853
Dollaro neozelandese	1,7541
Peso filippino	56,717
Dollaro di Singapore	1,5926
Baht thailandese	36,37
Rand sudafricano	18,809

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A06214

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 5 novembre 2020**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1855
Yen	122,86
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,766
Corona danese	7,4467
Lira Sterlina	0,9045
Fiorino ungherese	357,83
Zloty polacco	4,5134
Nuovo leu romeno	4,8648
Corona svedese	10,277
Franco svizzero	1,0724
Corona islandese	163,7
Corona norvegese	10,85
Kuna croata	7,5518
Rublo russo	91,745
Lira turca	9,998
Dollaro australiano	1,6356
Real brasiliano	6,5906
Dollaro canadese	1,5478
Yuan cinese	7,8331
Dollaro di Hong Kong	9,1922
Rupia indonesiana	16901,14
Shekel israeliano	4,0035
Rupia indiana	87,7405
Won sudcoreano	1330,68
Peso messicano	24,5016
Ringgit malese	4,9169
Dollaro neozelandese	1,754
Peso filippino	52,218
Dollaro di Singapore	1,6014
Baht thailandese	36,525
Rand sudafricano	18,6894

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A06215



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 6 novembre 2020**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,187
Yen	122,66
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,667
Corona danese	7,4493
Lira Sterlina	0,9043
Fiorino ungherese	359,02
Zloty polacco	4,5263
Nuovo leu romeno	4,867
Corona svedese	10,2805
Franco svizzero	1,0682
Corona islandese	163,5
Corona norvegese	10,9203
Kuna croata	7,559
Rublo russo	92,42
Lira turca	10,1489
Dollaro australiano	1,6359
Real brasiliano	6,6072
Dollaro canadese	1,5525
Yuan cinese	7,8468
Dollaro di Hong Kong	9,203
Rupia indonesiana	16943,12
Shekel israeliano	4,0076

Rupia indiana	88,0085
Won sudcoreano	1332,6
Peso messicano	24,684
Ringgit malese	4,9005
Dollaro neozelandese	1,7507
Peso filippino	57,192
Dollaro di Singapore	1,5999
Baht thailandese	36,287
Rand sudafricano	18,6933

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A06216

**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

Approvazione della delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 11-12 maggio 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0012040/ING-L-190 del 29 ottobre 2020 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 adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Inarcassa in data 11-12 maggio 2020, concernente il finanziamento delle prestazioni assistenziali per fronteggiare l'emergenza sanitaria COVID-19.

20A06118

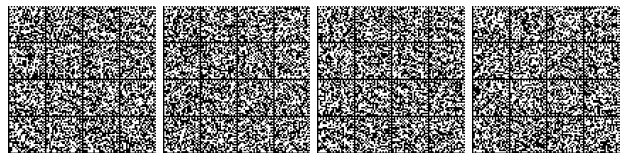
MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-283) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



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.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 0 1 1 1 3 *

€ 1,00

