

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 14 giugno 2013

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno	
DECRETO 11 giugno 2013.	
Avviso pubblico per la presentazione di progetti finanziati a valere sull'Azione 2 - Annualità 2012-2013 del Fondo europeo per i rimpatri. (13A05166).....	Pag. 1
DECRETO 11 giugno 2013.	
Approvazione della graduatoria dei progetti presentati a valere sull'Azione 7 - Annualità 2012 del Fondo europeo per i rimpatri. (13A05167) .	Pag. 1

DECRETO 11 giugno 2013.	
Avvisi pubblici per la presentazione di progetti finanziati a valere sull'Azione 2 e sull'Azione 3 - Annualità 2013 - del Fondo europeo per i rimpatri. (13A05168)	Pag. 2
Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali	
DECRETO 29 maggio 2013.	
Autorizzazione all'organismo denominato «CSQA Certificazioni Srl», in Thiene ad effettuare i controlli per la indicazione geografica protetta «Salmerino del Trentino», registrata in ambito Unione europea. (13A05077)	Pag. 3
DECRETO 29 maggio 2013.	
Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela ricotta romana DOP. (13A05128)	Pag. 4



DECRETO 31 maggio 2013.

Modifica al decreto 28 maggio 2010, relativo al rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Metropoli - Azienda speciale della camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico», in Firenze al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (13A05129) Pag. 5

DECRETO 31 maggio 2013.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Enopiave S.r.l.», in Vazzola al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (13A05132) Pag. 7

DECRETO 3 giugno 2013.

Autorizzazione al laboratorio «Tecnal S.r.l.», in Bazzano al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (13A05130) Pag. 9

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 6 giugno 2013.

Aggiornamento annuale degli importi per il risarcimento del danno biologico per lesioni di lieve entità. (13A05124) Pag. 10

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia delle entrate

DECRETO 29 maggio 2013.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dei servizi al pubblico di pubblicità immobiliare della sede di Santa Maria Capua Vetere dell'Ufficio provinciale di Caserta. (13A05076) Pag. 11

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 27 maggio 2013.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 518/2013). (13A04977) Pag. 11

DETERMINA 27 maggio 2013.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano - generici/equivalenti di nuova approvazione con procedura centralizzata. (Determina n. 516/2013). (13A04978) Pag. 15

DETERMINA 27 maggio 2013.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano - nuove confezioni di farmaci precedentemente autorizzati con procedura centralizzata. (Determina n. 517/2013). (13A04979) Pag. 17

DETERMINA 29 maggio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Esbriet (pirfenidone)» autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 519/2013). (13A04980) Pag. 18

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nimotop» (13A05123) Pag. 20

Agenzia per l'Italia digitale

Comunicato relativo alla pubblicazione della Circolare n. 62/2013 (13A05125) Pag. 20

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bologna

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (13A05134) Pag. 20

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (13A05135) Pag. 21

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Oristano

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi. (13A05075) Pag. 21

Ministero degli affari esteri

Comunicato relativo all'estratto del decreto del Presidente della Repubblica dell'11 luglio 2011, recante: «Istituzione dell'ambasciata d'Italia a Ashgabat (Turkmenistan)». (13A05263) Pag. 21

Ministero della giustizia

Elenco dei notai dispensandi per limiti di età, terzo quadrimestre 2013 (13A05131) Pag. 21



per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART) che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRVAM) e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA inferiore a 100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4+ \geq 100 cellule \times 10⁶/l. Nel decidere di iniziare un trattamento con «Prezista» in pazienti adulti precedentemente trattati con ART, l'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di «Prezista».

Modo di somministrazione: il trattamento deve essere somministrato da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Dopo l'inizio della terapia con «Prezista», i pazienti devono essere avvisati di non modificare il dosaggio, la forma farmaceutica o interrompere la terapia senza aver prima consultato il medico.

Confezione autorizzata: EU/1/06/380/007 A.I.C. 037634072/E - 800 mg - compresse rivestite - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

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

13A04979

DETERMINA 29 maggio 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Esbriet (pirfenidone)» autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 519/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Esbriet» (pirfenidone) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 28 febbraio 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/667/001 «267 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALL)» 63 (1 \times 21 e 1 \times 42) capsule;

EU/1/11/667/002 «267 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALL)» 252 (4 \times 63) capsule;

EU/1/11/667/003 «267 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)» 270 capsule.

Titolare A.I.C.: Intermune UK LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

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 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;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;



Vista la domanda con la quale la ditta Intermune UK LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 dicembre 2012;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 febbraio 2013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 aprile 2013;

Vista la deliberazione n. 8 in data 23 aprile 2013 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale ESBRIET (pirfenidone) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

«267 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALL)» 63 (1×21 e 1×42) capsule - A.I.C. n. 041271014/E (in base 10) 17CHR6 (in base 32);

«267 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALL)» 252 (4×63) capsule - A.I.C. n. 041271026/E (in base 10) 17CHRL (in base 32);

«267 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)» 270 capsule - A.I.C. n. 041271038/E (in base 10) 17CHRY (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Esbriet» è indicato negli adulti per il trattamento di fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - *IPF*) da lieve a moderata.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Esbriet» (pirfenidone) è classificata come segue:

Confezioni:

«267 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALL)» 63 (1×21 e 1×42) capsule - A.I.C. n. 041271014/E (in base 10) 17CHR6 (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 634,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1047,19;

«267 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALL)» 252 (4×63) capsule - A.I.C. n. 041271026/E (in base 10) 17CHRL (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2538,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4188,75.

Validità del contratto: 12 mesi.

Sconto alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Il medicinale è erogabile da parte del Servizio sanitario nazionale nel rispetto delle condizioni generali di acquisto pubblicate sul sito istituzionale AIFA: www.agenziafarmaco.gov.it e sul sito: www.intermune.it

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esbriet» (pirfenidone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti - pneumologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 maggio 2013

Il direttore generale: PANI

13A04980





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 3 0 6 1 4 *

€ 1,00

