

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 10 giugno 2015

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

- 1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Comunità europee (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 21 maggio 2015.

Revoca, nei confronti di taluni enti beneficiari, dei contributi attribuiti con i decreti 18 marzo 2005, 8 luglio 2005, 1° marzo 2006, 7 marzo 2006, 3 agosto 2007 e 29 novembre 2007. (15A04349) Pag. 1

DECRETO 5 giugno 2015.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 368 giorni. (15A04506) Pag. 9

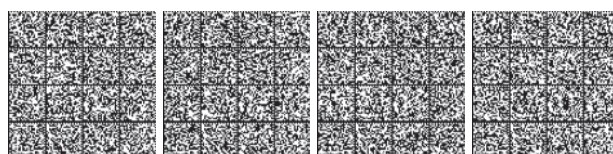
Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 30 aprile 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione interregionale per il Veneto e il Friuli-Venezia Giulia – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Verona, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo». (15A04218) Pag. 12

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 8 settembre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio di enologia Enzo Michelet S.r.l., in Cognigliano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo». (15A04220) Pag. 13



DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 27 gennaio 2012, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione interregionale per la Toscana, la Sardegna e l'Umbria – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Cagliari, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo». (15A04296)...... Pag. 14

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 9 dicembre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Bialalisi S.r.l., in Castel San Giovanni, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo». (15A04298)..... Pag. 15

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 2 febbraio 2012, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Neutron S.p.a., in Modena, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo». (15A04300)...... Pag. 16

DECRETO 4 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione interregionale per il Veneto e il Friuli Venezia Giulia – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Verona, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (15A04200)...... Pag. 17

DECRETO 4 maggio 2015.

Autorizzazione al Laboratorio di enologia Enzo Michelet S.r.l., in Conegliano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (15A04219)...... Pag. 18

DECRETO 4 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione interregionale per la Toscana, la Sardegna e l'Umbria – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Cagliari, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (15A04295)...... Pag. 20

DECRETO 4 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Bialalisi S.r.l., in Castel San Giovanni, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (15A04297) .. Pag. 22

DECRETO 4 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Neutron S.p.a., in Modena, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (15A04299)...... Pag. 24

DECRETO 29 maggio 2015.

Disposizioni nazionali relative all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in ordine alla attivazione della misura Vendemmia verde – campagna 2014/2015. (15A04401)..... Pag. 25

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia del demanio

DECRETO 3 giugno 2015.

Individuazione di beni immobili di proprietà dello Stato. (15A04393)..... Pag. 26

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketocozolo EG». (15A04379)..... Pag. 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vexol». (15A04380)..... Pag. 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actiq». (15A04381)..... Pag. 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elevit». (15A04382)..... Pag. 29

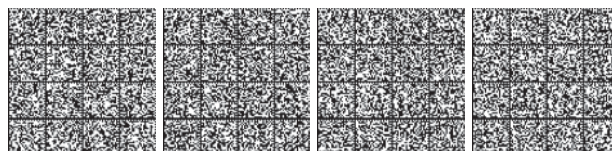
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jaydess» (15A04383)..... Pag. 30

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeplis» (15A04384) Pag. 30

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vancomicina Pharma Regulatory Solutions». (15A04385)..... Pag. 32

Autorità di bacino del fiume Arno

Valutazione ambientale strategica sulla proposta di Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale. (15A04475)..... Pag. 32



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vancomicina Pharma Regulatory Solutions».

Estratto determina n. 682/2015 del 25 maggio 2015

Medicinale: VANCOMICINA PHARMA REGULATORY SOLUTIONS.

Titolare AIC:

Pharma Regulatory Solutions Ltd.,

20 Campbell Road

Woodley, Reading

RG5 3NA

Regno Unito

Confezione: «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - AIC n. 043780016 (in base 10) 19S1XJ (in base 32).

Forma farmaceutica: Polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: Ciascun flaconcino contiene:

Principio attivo:

500 mg di vancomicina (come vancomicina cloridrato) equivalenti a 500.000 UI.

1000 mg di vancomicina (come vancomicina cloridrato) equivalenti a 1.000.000 UI.

Eccipienti: Non presenti.

Produzione del principio attivo:

Xellia Pharmaceuticals ApS

Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S

Danimarca

Xellia (Taizhou) Pharmaceuticals CO. LTD

108 Binhai Road, 318 000 Taizhou, Zhejiang Province

Cina

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio lotti: Xelia Pharmaceuticals ApS - Dalslandsgade 11 - 2300 Copenhagen S - Danimarca.

Indicazioni terapeutiche: Vancomicina Pharma Regulatory Solutions è indicato negli adulti, negli infanti, nei bambini di età compresa tra un mese e 12 anni e negli adolescenti di età superiore a 12 anni.

La vancomicina per via endovenosa è indicata per le seguenti infezioni gravi causate da batteri gram-positivi sensibili a vancomicina che non possono essere trattate o non hanno risposto al trattamento con altri antibiotici, quali penicilline e cefalosporine, oppure sono ad essi resistenti (vedere paragrafo 5.1):

endocardite;

infezioni delle ossa (osteomielite);

polmonite;

infezioni dei tessuti molli.

Se necessario, la vancomicina deve essere somministrata in concomitanza con altri agenti antibatterici. Questo è particolarmente importante per il trattamento dell'endocardite.

Vancomicina Pharma Regulatory Solutions può essere utilizzata per la profilassi perioperatoria contro l'endocardite batterica in pazienti con elevato rischio di sviluppare endocardite batterica qualora sottoposti a procedure chirurgiche maggiori (ad esempio procedure cardiache e vascolari, ecc.) ai quali non può essere somministrato un farmaco antibatterico betalattamico adeguato.

Si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'utilizzo appropriato dei farmaci antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VANCOMICINA PHARMA REGULATORY SOLUTIONS è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

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.

15A04385

AUTORITÀ DI BACINO DEL FIUME ARNO

Valutazione ambientale strategica sulla proposta di Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale.

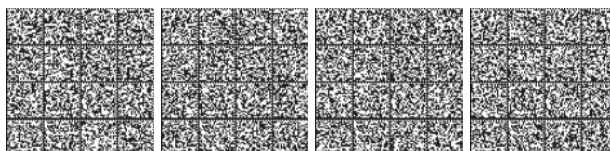
Nell'ambito dell'attività di coordinamento ai fini della predisposizione del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale (ex direttiva 2007/60/CE), condotta ai sensi dell'art. 4 comma 1 lettera b) del decreto legislativo 10 dicembre 2010, n. 219, l'Autorità di bacino del fiume Arno, in qualità di Autorità procedente, comunica ai sensi dell'art. 14 comma 1 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i che gli elaborati che costituiscono la proposta del Piano di gestione del rischio di alluvioni del distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale, il relativo rapporto ambientale nonché la sintesi non tecnica dello stesso, sono stati depositati e risultano consultabili, in formato cartaceo e digitale, da chiunque sia interessato presso:

Autorità di bacino del fiume Arno, Via dei Servi, n. 15, Firenze;

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, DG Valutazioni e Autorizzazioni Ambientali, Via Cristoforo Colombo, n. 44, Roma.

Tale documentazione nel solo formato digitale é altresì depositata presso le singole Autorità di bacino regionali e interregionali ricadenti nel distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale e presso gli uffici ed enti individuati dalle Regioni del distretto (Regione Emilia - Romagna, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Marche, Regione Toscana e Regione Umbria).

Sul sito <http://www.appenninosettentrionale.it> sono riportati gli indirizzi di tutte le sedi di deposito degli elaborati di Piano e i relativi siti web.



Ai sensi dell'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 152/2006 e s.m.i., detti elaborati sono altresì disponibili nei seguenti siti web:

<http://www.appenninoseptentrionale.it>

<http://www.adbarno.it>

<http://www.va.minambiente.it/>

Ai sensi dell'art. 14 comma 3 del decreto legislativo n. 152/2006 e s.m.i., entro il termine di 60 giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*, chiunque può prendere visione della proposta di Piano di gestione del rischio di alluvioni e del relativo rapporto ambientale e presentare osservazioni, anche fornendo nuovi o ulteriori elementi conoscitivi e valutativi:

1) per posta elettronica, a tutti i seguenti indirizzi: dgsalvanguardia.ambientale@pec.minambiente.it, adbarno@postacert.toscana.it e all'indirizzo mail pubblicato sul sito <http://www.appenninoseptentrionale.it> relativo alle singole Autorità di bacino regionali o interregionali e/o alle regioni per i rispettivi territori di competenza;

2) a mezzo posta ordinaria:

al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale valutazioni e autorizzazioni ambientali, in qualità di Autorità Competente;

all'Autorità di bacino del fiume Arno, in qualità di Autorità Procedente con funzioni di coordinamento;

e

alle singole Autorità di bacino e/o regioni per i rispettivi territori di competenza, agli indirizzi pubblicati sul sito <http://www.appenninoseptentrionale.it>.

15A04475

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 19 maggio 2015 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Rokhaya Ba Toure, Console Generale della Repubblica del Senegal a Milano.

15A04395

Istituzione del Consolato onorario in Saarbruecken (Germania)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Articolo unico

È istituito in Saarbruecken un Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato Generale d'Italia in Francoforte, con la seguente circoscrizione territoriale: il Land Saar.

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

Roma, 20 maggio 2015

Il direttore generale: BELLONI

15A04396

Entrata in vigore dell'Accordo di cooperazione nel campo della cultura e dell'istruzione e dello sport tra il Governo della Repubblica italiana e il Consiglio dei ministri della Bosnia Erzegovina, firmato a Mostar il 19 luglio 2004.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo su indicato.

La ratifica è stata autorizzata con legge 10 febbraio 2015 n. 14, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 3 marzo 2015.

In conformità al suo articolo 18, l'Accordo è entrato in vigore il giorno 15 aprile 2015.

15A04397

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Comunicazione del tasso di interesse massimo da applicare ai mutui da stipulare con onere a carico dello Stato, di importo pari o inferiore a euro 51.645.689,91.

(*Omissis*);

Visto l'art. 45, comma 32, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, il quale stabilisce che: «in deroga a quanto eventualmente previsto da normative in vigore, anche a carattere speciale, per i mutui da stipulare con onere a carico dello Stato, di importo pari o inferiore a 100 miliardi di lire, il tasso di interesse non può essere superiore a quello indicato periodicamente sulla base delle condizioni di mercato, dal Ministero del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica con apposita comunicazione da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*. Per i mutui di importo superiore a 100 miliardi di lire, il tasso massimo applicabile deve essere preventivamente concordato dai soggetti interessati con il Ministero del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica. Qualora le predette modalità non risultassero applicate l'eventuale maggior costo graverà sui soggetti stessi»;

Vista la comunicazione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 69 del 24 marzo 2015;

Ritenuto necessario modificare i parametri di riferimento e i segmenti di durata dei mutui in relazione alle mutate condizioni di mercato.

Comunica:

ai sensi e per gli effetti del citato art. 45, comma 32, fino a nuova comunicazione, il costo globale annuo dei mutui con onere a carico dello Stato da stipulare a tasso fisso o a tasso variabile per un importo pari o inferiore a € 51.645.689,91, non può essere superiore, per le rispettive scadenze, a quello di seguito indicato:

Scadenza Mutui	Tasso Fisso	Tasso variabile
Fino a 10 anni	Swap 7Y + 0,75%	Euribor6M + 0,75%
Fino a 15 anni	Swap 10Y + 1,25%	Euribor6M + 1,25%
Fino a 20 anni	Swap 12Y + 1,45%	Euribor6M + 1,40%
Fino a 25 anni	Swap 15Y + 1,55%	Euribor6M + 1,55%
Oltre 25 anni	Swap 20Y + 1,95%	Euribor6M + 2,00%

Il tasso Euribor applicabile ai mutui è rilevato due giorni lavorativi antecedenti la data di decorrenza di ciascun periodo di interessi. I tassi Swap sono i tassi verso Euribor fissati a Francoforte alle ore 11 del giorno precedente la stipula del contratto. L'Euribor è riportato alla pagina Euribor01 del circuito Reuters, i tassi swap sono riportati alla pagina ISDAFIX2 del circuito Reuters, colonna Euribor Basis - Eur.

La presente comunicazione sostituisce la precedente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 69 del 24 marzo 2015.

(*Omissis*);

15A04423

