

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.R.L.

Mede (PV)- via Cavour 70
Partita iva 01467050181

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.
Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l.

Medicinale: OTOFLUOR (A.I.C.: 024390).

Confezione: «comprese gastroresistenti» 100 compresse - A.I.C. n. 024390027.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.

N. e tipologia variazione: B.III.1 a) 3 - IA_{IN}.

Codice pratica N. N1A/2012/2108.

Tipo di modifica: presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo per una sostanza attiva, (Sodio fluoruro) da un nuovo fabbricante, sostituzione (da Agrar, Roma, Italia a Merck KGAA, Darmstadt, Germania - R1-CEP 1997-088-Rev 02).

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 37 del decreto legislativo 219/2006.

La presente variazione può assumersi come approvata dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La persona qualificata
dott. Pierluigi Ceva

TC12ADD18234 (A pagamento).

DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.
Modifiche apportate ai sensi del D. L.vo 4 aprile 2006, n. 219 e s.m. e del regolamento n. 1234/2008/CE.

Titolare: Daiichi Sankyo Italia S.p.A. - Via Paolo di Dono n. 73 - 00142 Roma.

Medicinale: CONGESCOR - Confezioni: tutte - A.I.C. n. 034953.

Variazione tipo IA C.I.z: Presentazione di un Pharmacovigilance System Master File. Decorrenza della modifica: 21 luglio 2012.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Per tutte le confezioni sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia delle modifiche decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

L'amministratore delegato
Antonino Reale

TS12ADD18157 (A pagamento).

VALUTAZIONE IMPATTO AMBIENTALE**SET S.P.A.**

Valutazione impatto ambientale - Estratto del provvedimento di modifica della prescrizione di cui al punto 1) del Decreto di Compatibilità Ambientale DEC-VIA-50 del 14/02/2003 concernente il progetto di realizzazione di una centrale termoelettrica a ciclo combinato di potenza pari a circa 400 MWe localizzata nel comune di Teverola (CE) proposto dalla società SET S.p.A.

Il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare di concerto con il Ministero per i Beni e le Attività Culturali ha decretato con provvedimento prot. DVA-DEC-2012-0000588 del 12.11.2012 la modifica dell'ultimo capoverso della prescrizione di cui al punto 1 del decreto di pronuncia di compatibilità ambientale DEC-VIA-50 rilasciato alla Centrale termoelettrica a ciclo combinato SET

S.p.A. di Teverola il 14 febbraio 2003.

L'ultimo capoverso della prescrizione di cui al punto 1 del DEC-VIA-50 è così modificato:

“nella zona di influenza della centrale e prima dell'entrata in esercizio della stessa, il proponente dovrà elaborare una mappa della qualità dell'aria - comprensiva anche degli effetti sulla vegetazione derivanti dall'ozono - utilizzando indicatori chimici definiti in accordo con ISPRA.

Tale mappa dovrà venire aggiornata successivamente ogni due anni. Tutti i risultati del monitoraggio dovranno essere trasmessi all'ARPA Campania ed d ISPRA”.

Il testo integrale del citato Decreto e relativi allegati è disponibile sul portale per le Valutazioni ambientali VAS-VIA del sito del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

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

E' ammesso ricorso al presente provvedimento al TAR entro 60 giorni e al Capo dello Stato entro 120 giorni decorrenti dalla pubblicazione del presente estratto sulla *Gazzetta Ufficiale*.

Direttore generale
Giovanni Volo

T12ADE18415 (A pagamento).

STOCCAGGI GAS ITALIA S.P.A. (STOGIT)

Avviso al pubblico

Comunicazione di avvio della procedura di verifica di assoggettabilità a VIA

La società Stocaggi Gas Italia S.p.A. (Stogit), società con socio unico, sottoposta alla direzione e coordinamento di Snam S.p.A., avente sede legale in S. Donato Milanese (MI),



Piazza Santa Barbara 7 e sede operativa in Crema (CR), Via Libero Comune 5, comunica che il 21.12.2012 ha inviato al Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, ai sensi dell'articolo 20 del DLgs. n. 152/2006 e s.m.i., la istanza per l'avvio della procedura di Verifica Assoggettabilità a VIA del progetto:

“Installazione di un nuovo turbocompressore (denominato TC7) da realizzarsi all'interno dell'esistente impianto di Stoccaggio gas, sito in comune di Minerbio (BO), della Concessione “Minerbio Stoccaggio”,

al fine di ottemperare ad una prescrizione del Decreto di Autorizzazione Integrata Ambientale, n. 128109 del 28.03.08 e s.m.i., rilasciato dalla provincia di Bologna, per il sopraccitato impianto.

L'installazione del nuovo turbocompressore sarà realizzata all'interno della esistente area dell'impianto di compressione, localizzata nel territorio del comune di Minerbio, provincia di Bologna, regione Emilia Romagna.

Ai sensi dell'art.10, comma 3 del D.Lgs.152/2006 e s.m.i. il procedimento di Verifica di assoggettabilità a VIA comprende la Valutazione di Incidenza di cui all'articolo 5 del D.P.R. 357/1997 e s.m.i. in quanto il progetto interferisce con la seguente area protetta:

Denominazione Codice Tipo

Biotopi e ripristini Ambientali di Budrio e Minerbio IT4050023 SIC/ZPS

Il progetto è soggetto a procedura di sicurezza per il controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose di cui al D.Lgs.334/1999 e s.m.i. ed è stato depositato presso il Comitato Tecnico Regionale della Regione Emilia Romagna, Via Aposazza 3, 40100 Bologna, per l'ottenimento del Nulla Osta di Fattibilità e per la pubblica consultazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 334/1999 e s.m.i.

Il progetto preliminare, lo studio preliminare ambientale (comprensivo della valutazione di incidenza) ed il rapporto preliminare di sicurezza, sono depositati per la pubblica consultazione presso:

- Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare - Direzione Generale per le valutazioni ambientali, Via Cristoforo Colombo, 44 - 00147 Roma

- Regione Emilia Romagna - D.G. Ambiente e Difesa del Suolo e della Costa - Servizio Valutazione Impatto e Promozione Sostenibilità Ambientale - Viale della Fiera, 8 - 40127 Bologna

- Provincia di Bologna - Settore ambiente - U.O. Valutazioni Ambientali (VIA-VAS) - Via San Felice, 25 - 40122 Bologna

- Comune di Minerbio - Via G. Garibaldi, 44 - 40061 Minerbio (BO)

Copia del rapporto preliminare di sicurezza è stato altresì depositato presso il Comitato Tecnico Regionale della Regione Emilia Romagna, Via Aposazza 3, 40100 Bologna.

La documentazione depositata è consultabile sul sito web del Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare all'indirizzo www.va.minambiente.it.

Ai sensi dell'art.20 comma 3 del D.Lgs.152/2006 e s.m.i. entro il termine di 45 (quarantacinque) giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso, chiunque abbia interesse può presentare in forma scritta proprie osservazioni indirizzandole al Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare; l'invio delle osservazioni può essere effettuato anche mediante posta elettronica certificata al seguente indirizzo:

DGSalvaguardia.Ambientale@PEC.minambiente.it.

Le osservazioni relative agli aspetti della sicurezza disciplinati dal D. Lgs. 334/99 e s.m.i. dovranno essere inviate esclusivamente al Comitato Tecnico Regionale della Regione Emilia Romagna, Via Aposazza 3, 40100 Bologna, entro il termine di 45 (quarantacinque) giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso.

Il legale rappresentante
Paolo Bacchetta

T12ADE18427 (A pagamento).

CONCESSIONI DEMANIALI

AUTORITA' PORTUALE DI AUGUSTA

Concessione demaniale marittima

Il Presidente dell'Autorità Portuale di Augusta,

rende noto che la società Econova Corporate S.p.A., con documentata istanza del 13 agosto 2012, ha chiesto una concessione demaniale marittima della durata di anni 4 (quattro) per l'occupazione di un tratto di suolo demaniale marittimo di mq 8.000 circa presso il Porto Commerciale di Augusta allo scopo di realizzare un'area attrezzata per lo stoccaggio temporaneo di merci alla rinfusa, in colli e/o container, da imbarcare e/o sbarcare dalle navi operanti in sito.

Ai fini di cui all'art. 18 del Regolamento per l'esecuzione del Codice della Navigazione invita tutti coloro che potessero avervi interesse a presentare per iscritto, entro il perentorio termine di 20 (venti) giorni consecutivi dalla data di pubblicazione del presente avviso, quelle osservazioni ritenute opportune a tutelare i loro diritti ed interessi legittimi. Nell'ambito di tali osservazioni potranno essere formulate anche proposte di utilizzo alternativo dei predetti spazi in funzione di massimizzazione dei traffici marittimi e dell'impiego di personale. Con avvertenza che trascorso il termine stabilito non sarà presa in considerazione alcuna proposta ulteriore, non sarà accettato alcun reclamo e si darà ulteriore corso alle pratiche inerenti la concessione richiesta.

Le eventuali istanze in concorrenza con quella in argomento dovranno essere presentate, a pena di inammissibilità, all'Autorità Portuale di Augusta entro il medesimo perentorio termine indicato per la formulazione di osservazioni.

