

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 21 dicembre 2023

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

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 7 dicembre 2023, n. 199.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo sullo spazio aereo comune tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e l'Ucraina, dall'altra, firmato a Kiev il 12 ottobre 2021. (23G00209) Pag. 1

DECRETO-LEGGE 21 dicembre 2023, n. 200.

Disposizioni urgenti per la proroga dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina. (23G00219) Pag. 39

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 12 dicembre 2023.

Cambio del regime di aiuti di Stato relativi al ristoro dei danni causati da eventi climatici avversi assimilabili a calamità naturali del 2020. (23A06932) Pag. 40

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 20 novembre 2023.

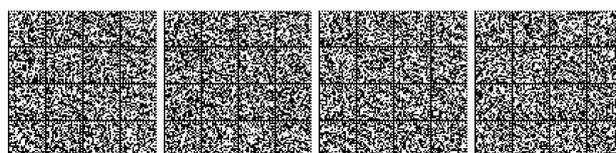
Ripartizione delle risorse del Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una *social card* per i residenti delle regioni interessate da estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi relativo alle produzioni registrate nel 2022, redatto ai sensi dell'articolo 45 della legge n. 99/2009. (23A06914) ... Pag. 41

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 11 dicembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Terrosa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 734/2023). (23A06921) Pag. 42



DETERMINA 11 dicembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adenuric», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 735/2023). (23A06922) Pag. 44

DETERMINA 11 dicembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Clexane», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 736/2023). (23A06934) Pag. 45

DETERMINA 11 dicembre 2023.

Rettifica della determina AIFA n. 625/2023 del 10 ottobre 2023 concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Coxart» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (23A06937) Pag. 47

DETERMINA 11 dicembre 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Amoxina», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 748/2023). (23A06938) Pag. 48

DETERMINA 11 dicembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Noritren», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 750/2023). (23A06939) Pag. 50

DETERMINA 11 dicembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ximluci», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 749/2023). (23A06940) Pag. 51

DETERMINA 11 dicembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metformina Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 751/2023). (23A06941) Pag. 53

DETERMINA 14 dicembre 2023.

Aggiornamento della Nota AIFA n. 98, di cui alla determina AIFA n. DG/382/2023 del 29 settembre 2023. (Determina n. DG/500/2023). (23A06942) ... Pag. 56

Autorità per le garanzie nelle comunicazioni

DELIBERA 22 novembre 2023.

Modifica della dotazione organica ai sensi dell'articolo 15, comma 5, del decreto-legge 15 settembre 2023, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 159. (Delibera n. 301/23/CONS). (23A06915) Pag. 63

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ciprallex» (23A06923) Pag. 64

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Perjeta» (23A06924) Pag. 65

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex» (23A06925) Pag. 65

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carbidopa e levodopa, «Oridopa». (23A06926) Pag. 66

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fenofibrato, «Fenofibrato Viatrix» (23A06927) Pag. 67

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano (23A06928) Pag. 68

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di flecainide acetato, «Flecainide EG». (23A06929) ... Pag. 68

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossibutinina cloridrato, «Vesox». (23A06930) Pag. 68

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di clorexidina gluconato, «Clorexifarm». (23A06931) Pag. 69

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di iniziativa popolare (23A07081) Pag. 69

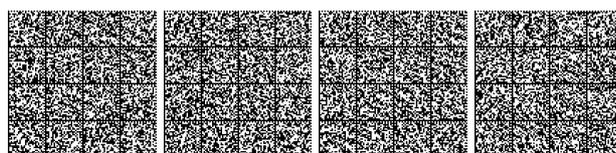
Ministero dell'interno

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa Generalizia della Congregazione delle Suore Terziarie Francescane, in Roma. (23A06917) Pag. 69

Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia di S. Lucia Vergine e Martire, in Collecervino (23A06918) Pag. 69

Approvazione del trasferimento delle sede della Casa della Compagnia di Gesù denominata «Istituto Filosofico Teologico Ignatianum» da Messina a Roma. (23A06919) Pag. 69

Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia di B. Nunzio Sulprizio Operaio, in Pescara (23A06920) Pag. 69



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

23A06930

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di clorexidina gluconato, «Clorexifarm».

Estratto determina AAM/PPA n. 801/2023 del 12 dicembre 2023

Si autorizza il seguente grouping di variazioni, relativamente al medicinale CLOREXIFARM (A.I.C. 037843), per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 037843024 - «0,05 % soluzione cutanea» busta da 25 ml.

B.II.e.1.a.3: Modifica del confezionamento primario del prodotto finito;

B.II.a.3.a.1: Modifiche nella composizione del prodotto finito – rimozione di un eccipiente (agente colorante) dalla formulazione;

B.II.b.3.z: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - rimozione dell'aggiunta dell'eccipiente rimosso (agente colorante) dalla descrizione di processo;

B.II.d.1.d: Modifica di un parametro di specifica non significativo del prodotto finito;

B.II.b.5.c: Soppressione di un controllo di processo non significativo dal processo di produzione del prodotto finito;

B.II.f.1.d: Modifica delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito.

Si autorizzano di conseguenza le seguenti modifiche agli stampati: paragrafi 6.1, 6.4 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo, etichetta interna ed etichetta esterna.

Codice pratica: VN2/2023/45;

Titolare A.I.C.: Nuova Farmec S.r.l., codice fiscale 00133360081, con sede legale e domicilio fiscale in via W. Flemming, 7, Settimo di Pescantina (VR), Italia.

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 ed alle etichette.

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

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

23A06931

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 20 dicembre 2023, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da venti cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Riconoscimento dello Stato di Palestina con capitale Gerusalemme Est».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso lo studio commerciale tributario Puliani Danilo con sede in Tarquinia (VT), via Filippo Turati, n. 10 - cap 01016; pec: studiopuliani@legalmail.it; e.mail: info@associazioneschierarsi.it

23A07081

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa Generalizia della Congregazione delle Suore Terziarie Francescane, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno del 1° dicembre 2023 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa Generalizia della Congregazione delle Suore Terziarie Francescane, con sede in Roma.

23A06917

Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia di S. Lucia Vergine e Martire, in Collecervino

Con decreto del Ministro dell'interno del 1° dicembre 2023 la Parrocchia di S. Lucia Vergine e Martire, con sede in Collecervino (PE), frazione Congiunti, ha assunto la denominazione di Parrocchia di Santa Lucia V.M. e San Sulprizio.

23A06918

Approvazione del trasferimento delle sede della Casa della Compagnia di Gesù denominata «Istituto Filosofico Teologico Ignatianum» da Messina a Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno del 1° dicembre 2023 viene approvato il trasferimento della sede della Casa della Compagnia di Gesù denominata «Istituto Filosofico Teologico Ignatianum» da Messina a Roma.

23A06919

Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia di B. Nunzio Sulprizio Operaio, in Pescara

Con decreto del Ministro dell'interno del 1° dicembre 2023 la Parrocchia di B. Nunzio Sulprizio Operaio, con sede in Pescara, ha assunto la denominazione di Parrocchia di San Nunzio Sulprizio giovane operaio.

23A06920

Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia di S. Carlo Borromeo, in Cecina

Con decreto del Ministro dell'interno del 1° dicembre 2023 la Parrocchia di S. Carlo Borromeo, con sede in Cecina (LI), ha assunto la denominazione di Parrocchia dei Santi Carlo e Francesco al Palazzaccio, con sede in Cecina (LI).

23A06933

