

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 22 agosto 2026

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:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (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 PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 13 luglio 2026.

Adeguamento del trattamento economico del
personale non contrattualizzato, a decorrere dal
1° gennaio 2026. (26A04317)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle imprese
e del made in Italy

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della
«Costa Etrusca est società cooperativa abbrevia-
to C.E.E. soc. coop.», in Piombino e nomina del
commissario liquidatore. (26A04141)..... Pag. 2

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della
«Cooperazione SE.P.CO. – Servizi produzione
commercio – Società cooperativa in liquidazio-
ne», in Torino e nomina del commissario liquida-
tore. (26A04142)..... Pag. 3

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della
«Cooperativa edificatrice E.C.I. società coopera-
tiva in liquidazione», in Imola e nomina del com-
missario liquidatore. (26A04143)..... Pag. 4

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della
«L'Aurora – Cooperativa sociale di erogazione
servizi e lavoro a responsabilità limitata, in liqui-
dazione», in Alba Adriatica e nomina del com-
missario liquidatore. (26A04144)..... Pag. 5



DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Eurotaglio società cooperativa a responsabilità limitata», in Montesilvano e nomina del commissario liquidatore. (26A04145) Pag. 6

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Humana – Società cooperativa», in Bisceglie e nomina del commissario liquidatore. (26A04146) Pag. 7

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 5 agosto 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di marstacimab, «Hympavzi». (Determina n. 1126/2026). (26A04246) Pag. 8

DETERMINA 5 agosto 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di furosemide, «Bopediat». (Determina n. 1127/2026). (26A04247) Pag. 10

DETERMINA 5 agosto 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mexiletina, «Namuscla». (Determina n. 1128/2026). (26A04248) Pag. 13

DETERMINA 5 agosto 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di nadofiragene firadenovec, «Adstiladrin». (Determina n. 1125/2026). (26A04249) Pag. 15

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex» (26A04250). Pag. 18

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Flixonase» (26A04251). Pag. 19

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex». (26A04252). Pag. 19

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lamictal». (26A04253). Pag. 20

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec». (26A04254). Pag. 20

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium». (26A04255). Pag. 21

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bologna

Rettifica del comunicato relativo al provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (26A04308) Pag. 22

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Avviso di avvenuta pubblicazione del decreto 7 agosto 2026, recante: «Approvazione, ai sensi del decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica 18 giugno 2026, delle regole operative per la disciplina delle modalità e delle tempistiche di presentazione e riconoscimento della qualifica preliminare propedeutica alla partecipazione alle procedure competitive e approvazione della progressione temporale delle procedure articolata per tecnologia e tipologia». (26A04257). Pag. 22

Ministero delle imprese e del made in Italy

Comunicato relativo al decreto 5 agosto 2026 - Nuovo bando per il sostegno di investimenti innovativi e sostenibili proposti da micro, piccole e medie imprese. Termini e modalità di presentazione delle istanze. (26A04256) Pag. 22



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 13 luglio 2026.

Adeguamento del trattamento economico del personale non contrattualizzato, a decorrere dal 1° gennaio 2026.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 24, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, secondo il quale «gli stipendi, l'indennità integrativa speciale e gli assegni fissi e continuativi dei docenti e dei ricercatori universitari, del personale dirigente della Polizia di Stato e gradi di qualifiche corrispondenti, dei Corpi di polizia civili e militari, dei colonnelli e generali delle Forze armate, del personale dirigente della carriera prefettizia, nonché del personale della carriera diplomatica, sono adeguati di diritto annualmente in ragione degli incrementi medi, calcolati dall'ISTAT, conseguiti nell'anno precedente dalle categorie di pubblici dipendenti contrattualizzati sulle voci retributive, ivi compresa l'indennità integrativa speciale, utilizzate dal medesimo Istituto per l'elaborazione degli indici delle retribuzioni contrattuali.»;

Visto l'art. 23, comma 1, lettera g) del decreto del Presidente della Repubblica del 20 febbraio 2001, n. 114, con riferimento ai funzionari appartenenti alla carriera diplomatica;

Visto l'art. 26, comma 1, lettera g), del decreto del Presidente della Repubblica del 23 maggio 2001, n. 316, con riferimento ai funzionari appartenenti alla carriera prefettizia;

Visto l'art. 24, comma 1-bis, della citata legge 23 dicembre 1998, n. 448, inserito dall'art. 10, comma 4, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 94, secondo cui a decorrere dal 1° gennaio 2018 il meccanismo di adeguamento retributivo di cui al comma 1 del medesimo art. 24 si applica anche ai maggiori e tenenti colonnelli e gradi corrispondenti delle Forze armate ed al personale con qualifica corrispondente dei Corpi di polizia civili e militari;

Visto l'art. 24, comma 2, della medesima legge 23 dicembre 1998, n. 448, secondo il quale la percentuale dell'adeguamento annuale è determinata «con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la funzione pubblica e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica.»;

Visti i commi da 1 a 5 dell'art. 46, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, che hanno previsto per i dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento civile, delle Forze di polizia ad ordinamento militare e delle Forze armate l'istituzione di un'area negoziale per la disciplina,

con appositi accordi negoziali, degli istituti normativi e del trattamento accessorio, da finanziare nei limiti della quota parte delle risorse destinate alla rivalutazione del trattamento accessorio del medesimo personale ai sensi del citato art. 24, comma 1, della legge n. 448 del 1998;

Visto il comma 5, secondo periodo, del medesimo art. 46 che ha prorogato la disapplicazione del meccanismo di finanziamento degli accordi negoziali di cui ai commi 3, 3-bis e 3-ter del citato articolo e degli eventuali provvedimenti di estensione ai dirigenti delle Forze armate e delle Forze di polizia ad ordinamento militare dal 2018 al 2026;

Visto il comma 6 del medesimo art. 46 che ha previsto la possibilità di estendere, fino all'adozione dei decreti del Ministro per la pubblica amministrazione, di cui ai commi 3-bis e 3-ter, la predetta disciplina anche ai dirigenti delle Forze di Polizia ad ordinamento militare e delle Forze armate nei limiti della quota parte delle risorse destinate alla rivalutazione del relativo trattamento accessorio ai sensi del citato art. 24, comma 1, della legge n. 448 del 1998;

Tenuto conto, conseguentemente, che la rivalutazione delle voci stipendiali e del trattamento accessorio avente natura fissa e continuativa, resta disciplinata per gli anni dal 2018 al 2026 ai sensi dell'art. 24 della legge 23 dicembre 1998, n. 448;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 luglio 2025 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 171 del 25 luglio 2025 concernente l'adeguamento dei trattamenti economici del personale interessato ai sensi dell'art. 24, commi 1 e 1-bis, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, a decorrere dal 1° gennaio 2025, nella misura dello 0,61 per cento;

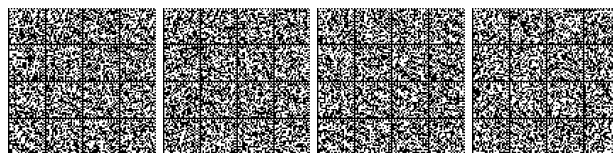
Vista la nota in data 4 marzo 2026 con la quale l'Istituto nazionale di statistica ha comunicato che la variazione complessiva delle retribuzioni contrattuali pro capite dei pubblici dipendenti, esclusi il personale di magistratura ed i dirigenti non contrattualizzati, tra il 2024 e il 2025 è risultata del 2,48 per cento;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale il sen. Paolo Zangrillo è nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al predetto Ministro è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Alfredo Mantovano, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;



Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° gennaio 2026, le misure degli stipendi, dell'indennità integrativa speciale e degli assegni fissi e continuativi dei docenti e dei ricercatori universitari, degli ufficiali superiori e degli ufficiali generali e ammiragli delle Forze armate e del personale con gradi e qualifiche corrispondenti dei Corpi di polizia civili e militari, in vigore alla data del 1° gennaio 2025, sono incrementate in misura pari al 2,48 per cento.

2. Resta fermo quanto previsto dall'art. 23-ter del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

Art. 2.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'art. 1, comma 1, si provvede, a decorrere dal 2026:

a. per il personale dei Corpi di polizia dello Stato ad ordinamento civile e militare e per il personale delle Forze armate, nei limiti delle risorse all'uopo iscritte a decorrere dal medesimo anno nel Fondo da ripartire per l'attuazione dei contratti;

b. per il personale universitario a carico dei bilanci delle amministrazioni di appartenenza.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 luglio 2026

*p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato*
MANTOVANO

*Il Ministro
per la pubblica amministrazione*
ZANGRILLO

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2026
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2210*

26A04317

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Costa Etrusca est società cooperativa abbreviato C.E.E. soc. coop.», in Piombino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

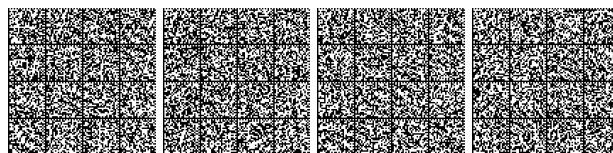
Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Costa Etrusca Est società cooperativa abbreviato C.E.E. soc. coop.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 11.637,00, si riscontra una massa debitoria di euro 27.422,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 17.133,00;

Considerato che in data 5 maggio 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;



Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera a) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessività alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera f) della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Costa Etrusca Est società cooperativa abbreviato C.E.E. soc. coop.», con sede in Piombino (LI) (codice fiscale 01890420498), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pietro Longari, nato a Firenze (FI) il 31 ottobre 1967 (codice fiscale LNGPTR67R31D612F), ivi domiciliato in corso Italia n. 2.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2026

Il Ministro: URSO

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperazione SE.P.CO. – Servizi produzione commercio – Società cooperativa in liquidazione», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale l'Unione nazionale cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperazione SE.P.CO. - Servizi produzione commercio - Società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2023, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 29.318,00, si riscontrano una massa debitoria di euro 441.857,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 427.735,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti tributari, nonché da debiti verso banche e fornitori;

Considerato che in data 21 marzo 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni né controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;



Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a*) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'articolo 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere *a*), *c*) e *d*) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera *f*), della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperazione SE.P.CO.- Servizi produzione commercio- Società cooperativa in liquidazione», con sede in Torino (TO) (codice fiscale 07345720010), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'articolo 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Laura Angela Lecchi, nata a Milano (MI) il 28 gennaio 1970 (codice fiscale LCCLN-G70A68F205K), domiciliata in Castelletto Sopra Ticino (NO), via Monte Rosa n. 11.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2026

Il Ministro: URSO

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa edificatrice E.C.I. società cooperativa in liquidazione», in Imola e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'articolo 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa edificatrice E.C.I. società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2024, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 128.598,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.243.649,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 1.115.051,00;

Considerato che in data 20 novembre 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'articolo 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a*) della direttiva



ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'articolo 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera *f)*, della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa edificatrice E.C.I. società cooperativa in liquidazione», con sede in Imola (BO) (codice fiscale 90000680372), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'articolo 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Enrico Parigi, nato a Bagno a Ripoli (FI) il 12 ottobre 1986 (codice fiscale PRGN-RC86R12A564V), domiciliato in Bologna (BO), via A. Calzoni n. 1/3.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2026

Il Ministro: URSO

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Aurora – Cooperativa sociale di erogazione servizi e lavoro a responsabilità limitata, in liquidazione», in Alba Adriatica e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

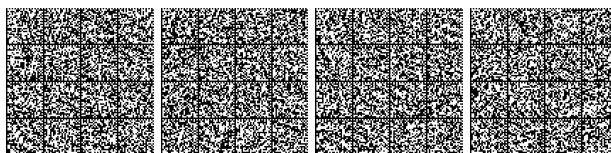
Vista la sentenza del 24 febbraio 2026, n. 30/2026, del Tribunale di Teramo, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «L'Aurora - Cooperativa sociale di erogazione servizi e lavoro a responsabilità limitata, in liquidazione»;

Considerato che, ex art. 297, comma 5 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e successive modificazioni, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da proporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera *a)* e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;



Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «L'Aurora - Cooperativa sociale di erogazione servizi e lavoro a responsabilità limitata, in liquidazione», con sede in Alba Adriatica (TE) (codice fiscale 02046080673) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Berardo Di Ferdinando, nato a San Benedetto del Tronto (AP) il 28 marzo 1971 (codice fiscale DFRBRD71C28H769X), domiciliato in Teramo (TE), via della Banca n. 14.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2026

Il Ministro: URSO

26A04144

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Eurotaglio società cooperativa a responsabilità limitata», in Montesilvano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'articolo 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023,

con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Eurotaglio società cooperativa a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2023, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 202,00, si riscontra una massa debitoria di euro 2.338,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 2.136,00;

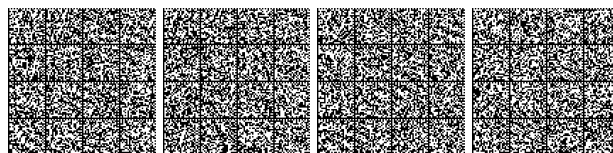
Considerato che in data 5 gennaio 2026 è stato assolto l'obbligo di cui all'articolo 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera a) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'articolo 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella Banca dati di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera f) della predetta direttiva;



Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Eurotaglio società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Montesilvano (PE) (codice fiscale 01538650688), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'articolo 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Saverio Albanese, nato a Locri (RC) il 12 ottobre 1991 (codice fiscale LBNSVR91R12D976W), domiciliato in Roma, piazza Cavour n. 17.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2026

Il Ministro: URSO

26A04145

DECRETO 30 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Humana – Società cooperativa», in Bisceglie e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Humana - società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2023, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 240.576,00 si riscontra una massa debitoria di euro 488.839,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -265.303,00;

Considerato che in data 18 dicembre 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

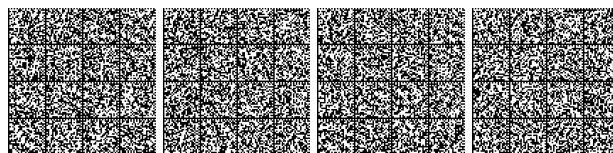
Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera a) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera f) della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Humana - società cooperativa», con sede in Bisceglie (BT) (codice fiscale 06507170725), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.



2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Mario Del Vecchio, nato a Bari (BA) il 23 novembre 1978 (codice fiscale DLVMRA-78S23A662Q), ivi domiciliato in via delle Murge n. 59A.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2026

Il Ministro: URSO

26A04146

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 agosto 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di marstacimab, «Hympavzi». (Determina n. 1126/2026).

IL PRESIDENTE

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 dalla 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 del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consi-

glio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

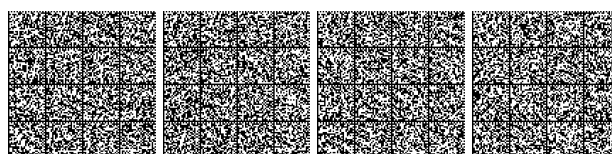
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il 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 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» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;



Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2026, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2026 al 31 maggio 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 20 – 24 luglio 2026;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 6 luglio 2026 (Prot. n. 0089807-06/07/2026-AIFA-UMGR-P) con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale HYMPAVZI (Marstacimab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

HYMPAVZI

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma 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.

2. 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 - Servizio *online* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2026

Il Presidente: NISTICÒ

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 una 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

HYMPAVZI

Principio attivo: Marstacimab

Codice procedura: EMA/VR/0000334711

Codice ATC: B02BX11

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG

GUUE 30/06/2026

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

«Hypavzi» è indicato per la profilassi di routine degli episodi di sanguinamento in pazienti di età pari o superiore a 12 anni e di peso pari o superiore a 35 kg, con:

Emofilia A (deficit congenito di fattore VIII):

- Senza inibitori del fattore VIII che presentano una malattia severa (FVIII < 1%)

- Con inibitori del fattore VIII

Emofilia B (deficit congenito di fattore IX):

- Senza inibitori del fattore IX che presentano una malattia severa (FIX < 1%)

- Con inibitori del fattore IX

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nel trattamento dell'emofilia. Il trattamento deve essere iniziato in assenza di sanguinamento.

«Hypavzi» è solo per uso sottocutaneo.

«Hypavzi» è destinato all'uso sotto la guida di un operatore sanitario. Dopo una formazione adeguata sulla tecnica per eseguire un'iniezione sottocutanea, il paziente o il caregiver può iniettare il medicinale se un operatore sanitario lo ritiene appropriato.

Prima della somministrazione sottocutanea, «Hypavzi» può essere rimosso dal frigorifero e lasciato riscaldare a temperatura ambiente nella scatola per circa 15-30 minuti, lontano dalla luce solare diretta (vedere paragrafi 6.4 e 6.6). Il medicinale non deve essere riscaldato utilizzando una fonte di calore come acqua calda o microonde.

Le sedi consigliate per l'iniezione sono l'addome (almeno 5 cm di distanza dall'ombelico) e la coscia. Se necessario, sono accettabili altre sedi. La somministrazione di «Hypavzi» nella parte superiore del braccio (solo siringa preimpinta) e nei glutei (solo penna preimpinta) deve essere eseguita esclusivamente da un caregiver o da un operatore sanitario. Il medicinale non deve essere somministrato in aree ossee o in cui la pelle è contusa, rossa, dolente o indurita, oppure in aree in cui sono presenti cicatrici o smagliature.

Per la dose di carico da 300 mg, ciascuna delle due iniezioni di Hypavzi da 150 mg deve essere somministrata in sedi di iniezione diverse.

Si raccomanda di ruotare la sede di iniezione ad ogni somministrazione.

«Hypavzi» non deve essere iniettato in una vena o in un muscolo.

Durante il trattamento con «Hypavzi», altri medicinali per somministrazione sottocutanea devono preferibilmente essere iniettati in sedi anatomiche diverse.

Per istruzioni complete sulla somministrazione del medicinale, vedere il paragrafo 6.6 e le «Istruzioni per l'uso» fornite alla fine del foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1874/003 A.I.C.: 051757033 In base 32: 1KCHZ9

150 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preimpinta (vetro) in penna preimpinta 1 ml (150 mg/ml) - 4 (4 x 1) penne preimpinte (confezione multipla)

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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 per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

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).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Hypavzi» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato della scheda del paziente, compresi i mezzi di comunicazione e le modalità di distribuzione.

La scheda del paziente ha lo scopo di informare i pazienti sull'uso sicuro di marstacimab e sui rischi importanti associati al farmaco. La scheda del paziente deve essere condivisa con gli operatori sanitari (HCP) del paziente per informarli che il paziente è in trattamento con marstacimab e del rischio di eventi tromboembolici.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ciascuno Stato membro in cui «Hypavzi» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/i caregiver che si prevede prescrivano, utilizzino o supervisionino la somministrazione di Hypavzi abbiano accesso alla/ricevano la scheda del paziente. La scheda del paziente sarà tradotta nella lingua locale per garantire la comprensione da parte operatori sanitari e pazienti delle misure di mitigazione proposte:

La scheda del paziente:

Ha lo scopo di informare i pazienti sull'uso sicuro di marstacimab e sui rischi importanti associati al farmaco.

Il paziente deve mostrare la scheda al medico o all'infermiere ogni volta che ha un appuntamento o si reca al pronto soccorso per ricevere assistenza.

Ha lo scopo di informare gli operatori sanitari che il paziente è in cura con marstacimab.

Ricorda ai pazienti il rischio di tromboembolia durante il trattamento con marstacimab.

Ricorda al paziente quando e come rivolgersi a un medico qualora manifestasse qualsiasi sintomo indicativo di un evento tromboembolico.

Ricorda ai pazienti quando e come segnalare segni e sintomi rilevanti di tromboembolia.

Riporta i recapiti del medico che ha prescritto marstacimab al paziente e i contatti di emergenza.

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

26A04246

DETERMINA 5 agosto 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di furosemide, «Bopediat». (Determina n. 1127/2026).

IL PRESIDENTE

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 dalla 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 del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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 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 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» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di 30 giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025 n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2026 al 31 maggio 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 20 - 24 luglio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BOPEDIAT

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate 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.

2. 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 - Servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2026

Il Presidente: NISTICÒ

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 una 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.

Farmaco di nuova registrazione
BOPEDIAT
Principio attivo Furosemide
Codice procedura EMEA/H/C/006617/0000
Codice ATC: C03CA01
Titolare: Proveca Pharma Limited
GUUE 30 giugno 2026

Indicazioni terapeutiche.

«Bopediat» è indicato nei bambini dalla nascita fino a meno di 18 anni di età per il trattamento dell'edema di origine cardiaca o renale, dell'edema di origine epatica e dell'ipertensione nei pazienti con malattia renale cronica.

Modo di somministrazione.

Per uso orale.

In tutte le fasce di età la compressa deve essere posta sulla lingua o nella cavità orale e lasciata sciogliere. Può essere assunta acqua dopo che la compressa orodispersibile si è completamente disgregata. In alternativa, per i neonati la compressa può essere posta all'interno della guancia anziché sulla lingua; tuttavia ciò può aumentare il tempo di dispersione.

In alternativa, «Bopediat» può essere sciolto in acqua di rubinetto. Una volta disperso, può essere somministrato per via orale mediante una siringa dosatrice. La quantità di acqua necessaria è di 1 mL ogni 2 compresse o parte di esse (ad es. 1 mL per 2 compresse, 2 mL per 2,5 compresse, 3 compresse o 4 compresse). Nei bambini di età inferiore a sei mesi deve essere utilizzata acqua sterile. Dopo la somministrazione di «Bopediat», lo stesso volume d'acqua utilizzato per preparare la dose deve essere prelevato nella siringa e somministrato al paziente. Ciò garantisce la somministrazione dell'intera dose.

Le compresse orodispersibili di «Bopediat» sono state progettate con una linea d'incisione funzionale. Per garantire la somministrazione accurata della mezza dose, la compressa deve essere tenuta saldamente e divisa lungo la linea d'incisione centrale, in modo da ottenere due metà uguali.

Questo medicinale può essere somministrato con o senza cibo.

Alcuni pazienti possono necessitare della somministrazione attraverso una sonda per alimentazione enterale, se non sono in grado di assumere il medicinale per via orale.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione attraverso una sonda per alimentazione enterale, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2027/001 – A.I.C. n. 053110019

In base 32: 1LNT83

5 mg - compressa orodispersibile - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/alluminio) - 28 compresse

EU/1/26/2027/002 – A.I.C. n. 053110021

In base 32: 1LNT85

5 mg - compressa orodispersibile - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56 compresse

EU/1/26/2027/003 – A.I.C. n. 053110033

In base 32: 1LNT8K

5 mg - compressa orodispersibile - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/alluminio) - 84 compresse

EU/1/26/2027/004 – A.I.C. n. 053110045

In base 32: 1LNT8X

5 mg - compressa orodispersibile - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/alluminio) - 112 compresse

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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 per i 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).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

26A04247

DETERMINA 5 agosto 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mexiletina, «Namuscla». (Determina n. 1128/2026).

IL PRESIDENTE

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 dalla 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 del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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 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 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» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempie-



re agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2026, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2026 al 31 maggio 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 20-24 luglio 2026;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 3 luglio 2023 (prot. n. 0084407-03/07/2023-AIFA-UMGR-P) vigente, con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale NAMUSCLA (Mexiletina);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NAMUSCLA

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate 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.

2. 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 - servizio *on-line*: <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzio-

nale dell'agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2026

Il Presidente: NISTICÒ

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 una 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:

NAMUSCLA

principio attivo: Mexiletina;

codice procedura: - EMA/X/0000258210;

codice ATC: C01BB02;

titolare: Lupin Europe GMBH;

GUUE: 30 giugno 2026.

Indicazioni terapeutiche

«Namuscla» è indicato per il trattamento sintomatico della miotonia nei bambini di età compresa tra sei e undici anni con un peso di almeno 20 kg, negli adolescenti di età compresa tra dodici e diciassette anni e nei pazienti adulti di età $\geq$ diciotto anni affetti da disturbi miotonici non distrofici.

Modo di somministrazione

Prima di iniziare il trattamento con mexiletina

Occorre eseguire una dettagliata e attenta valutazione cardiaca da parte di un cardiologo; durante tutto il trattamento con mexiletina, il monitoraggio cardiaco deve essere continuato e adattato in funzione delle condizioni cardiache del paziente (si vedano i paragrafi 4.3 e 4.4).

La valutazione elettrolitica va eseguita su ogni paziente prima di iniziare la terapia con mexiletina ed eventuali squilibri elettrolitici devono essere corretti prima di somministrare la mexiletina (si veda il paragrafo 4.4).

Uso orale.

Le capsule intere devono essere deglutite con acqua, evitando la posizione supina. In caso di intolleranza digestiva, le capsule devono essere assunte durante i pasti.

La sicurezza e l'efficacia dell'apertura delle capsule o della somministrazione del contenuto per altre vie non sono state stabilite. Sono in corso studi per valutare l'idoneità di metodi di somministrazione alternativi. Per i pazienti che non sono in grado di deglutire le capsule, gli operatori sanitari devono decidere la somministrazione appropriata in base al giudizio clinico.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1325/005 A.I.C.: 047474059 in base 32: 1F8TDC - 83 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/Alu) - 30 capsule;

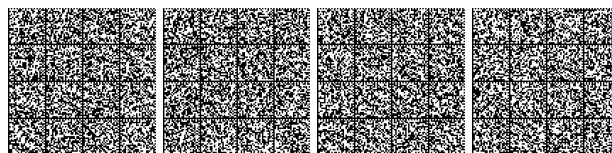
EU/1/18/1325/006 A.I.C.: 047474061 in base 32: 1F8TDF - 83 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/Alu) - 50 capsule;

EU/1/18/1325/007 A.I.C.: 047474073 in base 32: 1F8TDT - 83 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/Alu) - 100 capsule;

EU/1/18/1325/008 A.I.C.: 047474085 in base 32: 1F8TF5 - 83 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/Alu) - 200 capsule;

EU/1/18/1325/009 A.I.C.: 047474097 in base 32: 1F8TFK - 83 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/Alu) - 300 capsule;

EU/1/18/1325/010 A.I.C.: 047474109 in base 32: 1F8TFX - 62 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/Alu) - 30 capsule;



EU/1/18/1325/011 A.I.C.: 047474111 in base 32: 1F8TFZ - 62 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/Alu) - 50 capsule;
 EU/1/18/1325/012 A.I.C.: 047474123 in base 32: 1F8TGC - 62 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/Alu) - 100 capsule;
 EU/1/18/1325/013 A.I.C.: 047474135 in base 32: 1F8TGR - 62 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/Alu) - 200 capsule;
 EU/1/18/1325/014 A.I.C.: 047474147 in base 32: 1F8TH3 - 62 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/Alu) - 300 capsule.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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 per i 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).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Namuscla» in ciascun Stato membro (SM), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve accordare il contenuto e il formato del programma formativo, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma, con l'Autorità nazionale competente (ANC).

Al fine di prevenire e/o minimizzare i rischi identificati importanti di aritmia cardiaca nei pazienti con miotonia distrofica (uso *off-label*) e ridotta *clearance* di «Namuscla», e pertanto il rischio di reazioni avverse nei pazienti con compromissione epatica, il MAH garantirà in ciascun SM in cui «Namuscla» è commercializzato che a tutti gli operatori sanitari (HCP) e i pazienti vengano forniti, rispettivamente:

guida formativa per HCP;

scheda di allerta per il paziente.

La guida formativa per HCP, che deve essere sempre letta insieme al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) prima di descrivere «Namuscla», deve contenere i seguenti elementi fondamentali:

informazioni sul rischio di aritmie cardiache nei pazienti che fanno uso di «Namuscla»;

linee guida per identificare (ed escludere) i pazienti a più alto rischio di sviluppare aritmie per via del trattamento con «Namuscla»;

controindicazioni con «Namuscla» che possono aumentare la suscettibilità ad aritmie;

prima di iniziare il trattamento, gli HCP devono eseguire una dettagliata e accurata valutazione cardiaca in tutti i pazienti al fine di determinare la tollerabilità cardiaca di «Namuscla». Una valutazione cardiaca è raccomandata anche poco dopo aver iniziato «Namuscla» (es. entro 48 ore).

Per tutta la durata del trattamento con «Namuscla»:

nei pazienti con anomalie cardiache, deve essere eseguito un regolare monitoraggio mediante elettrocardiogramma (ECG) (ogni due anni o più spesso, se ritenuto necessario);

nei pazienti con anomalie cardiache e nei pazienti suscettibili a tali anomalie, deve essere eseguita una dettagliata valutazione cardiaca, incluso l'ECG, prima e dopo qualsiasi incremento della dose. Durante il trattamento di mantenimento, si raccomandano valutazioni cardiache

dettagliate, inclusi ECG, monitoraggio Holter delle 24-48 ore ed ecocardiografia, almeno annualmente, o più frequentemente, se ritenuto necessario, nell'ambito della valutazione cardiaca di routine. «Namuscla» deve essere interrotto immediatamente se il paziente sviluppa anomalie cardiache, non risponde o non manifesta beneficio durante il trattamento a lungo termine con «Namuscla»;

evidenziare il rischio di ridotta *clearance* di «Namuscla» nei pazienti con compromissione epatica e fornire indicazioni su come trattare questi pazienti al fine di prevenirla, garantendo una titolazione prudente di «Namuscla» nei pazienti con compromissione epatica lieve o moderata (aumentando la dose dopo almeno due settimane di trattamento). «Namuscla» non deve essere usato nei pazienti con compromissione epatica severa;

gli HCP devono fornire consulenza ai pazienti in merito a:

il rischio di aritmie cardiache (fornendo informazioni sui sintomi delle aritmie, consigliando ai pazienti di contattare immediatamente il proprio HCP o i centri di emergenza qualora dovessero manifestare uno qualsiasi di questi sintomi);

il rischio di ridotta *clearance* di «Namuscla» nei pazienti con compromissione epatica (consigliando ai pazienti di informare il proprio HCP qualora presentassero una qualsiasi patologia epatica sottostante);

segnalazione di reazioni avverse nei pazienti che fanno uso di «Namuscla».

La scheda di allerta per il paziente (dimensioni tascabili), che deve essere consegnata dallo specialista prescrivente e letta insieme al foglio illustrativo, deve contenere i seguenti messaggi fondamentali:

i pazienti devono sempre portare con sé la scheda e mostrarla in occasione di tutte le visite mediche agli HCP diversi dal medico prescrivente (es. HCP addetti alle emergenze);

richiesta di inserire i dettagli di contatto del paziente, del medico e la data di inizio del trattamento con «Namuscla»;

informare i pazienti che, prima di iniziare il trattamento con «Namuscla» e per tutta la durata dello stesso, gli HCP devono eseguire una dettagliata e accurata valutazione cardiaca;

i pazienti devono informare l'HCP di qualsiasi medicinale attualmente in uso o prima di iniziare ad assumere qualsiasi nuovo medicinale, durante il trattamento con «Namuscla»;

informazioni sui sintomi delle aritmie cardiache, che possono essere potenzialmente letali, e quando i pazienti devono richiedere l'assistenza del proprio HCP

i pazienti non devono assumere più di 3 capsule di «Namuscla» al giorno né una dose doppia per recuperare una dose dimenticata.

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

26A04248

DETERMINA 5 agosto 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di nadofaragene firadenovec, «Adstiladrin». (Determina n. 1125/2026).

IL PRESIDENTE

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 dalla 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 del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48,



comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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 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 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» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2026, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2026 al 31 maggio 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

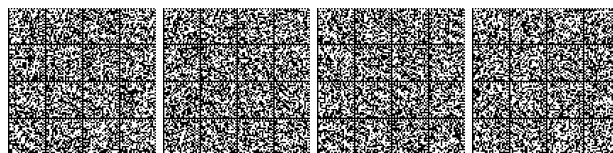
Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 20 - 24 luglio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

2. 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 - Servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunica->



zione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2026

Il Presidente: NISTICÒ

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 una 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.

Farmaco di nuova registrazione:

ADSTILADRIN;

principio attivo: nadofaragene firadenovec;

codice procedura: EMEA/H/C/005856/0000;

codice ATC: L01XL10;

Titolare: Ferring Pharmaceuticals A/S;

GUUE 30 giugno 2026.

— 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

«Adstiladrin» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della vescica non muscolo-invasivo (*non-muscle invasive bladder cancer*, NMIBC) non responsivo al bacillo di Calmette-Guérin (BCG) con carcinoma *in situ* (CIS) con o senza tumori papillari.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e somministrato in centri clinici sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione di pazienti con NMIBC.

«Adstiladrin» è solo per instillazione endovesicale.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale:

«Adstiladrin» deve essere scongelato e preparato per l'instillazione endovesicale prima della somministrazione. Per le istruzioni sulla preparazione e somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Instillazione endovesicale:

inserire nella vescica un catetere urinario diritto o intermittente con apertura a imbuto prossimale in grado di accogliere l'adattatore *Luer lock* in condizioni asettiche. Per l'instillazione di «Adstiladrin», utilizzare esclusivamente cateteri realizzati in vinile/PVC (non rivestiti o rivestiti con idrogel), lattice di gomma rosso o silicone. Non utilizzare cateteri rivestiti o impregnati di argento o antibiotici;

utilizzare il catetere per svuotare completamente la vescica prima dell'instillazione. Non rimuovere il catetere, che deve essere lasciato in posizione per l'instillazione del medicinale;

collegare l'estremità *Luer lock* dell'adattatore del catetere alla siringa contenente «Adstiladrin» e inserire l'estremità affusolata dell'adattatore del catetere nell'apertura a imbuto del catetere;

instillare 75 ml di «Adstiladrin» lentamente nella vescica attraverso il catetere, assicurando la somministrazione completa del volume;

rimuovere il catetere dopo l'instillazione;

mantenere «Adstiladrin» nella vescica per un'ora. Durante il tempo di permanenza di un'ora, riposizionare il paziente da sinistra a destra, da supino a prono, per massimizzare l'esposizione della superficie della vescica. Riposizionare il paziente circa ogni 15 minuti. Se durante il tempo di permanenza il paziente manifesta crampi vescicali o minzione precoce, è possibile modificare o interrompere la rotazione del paziente;

eliminare «Adstiladrin» dalla vescica tramite catetere urinario, oppure il paziente può urinare e svuotare completamente la vescica dopo un'ora;

trattare l'urina espulsa per 15 minuti con due bicchieri di agente virucida (ad esempio, candeggina per uso domestico) prima di azionare lo scarico del WC. Istruire il paziente a eseguire questa procedura dopo ogni minzione per i primi due giorni dopo ogni trattamento (vedere anche paragrafo 4.4.).

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2035/001 - A.I.C.: 053107013 in base 32: 1LNQB5 - 3 × 10¹¹ vp/ml - sospensione endovesicale - uso endovesicale - flaconcino (vetro) 20 ml - 4 flaconcini.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR):

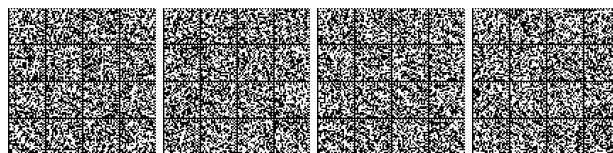
i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti all'art. 9 del regolamento (CE) n. 507/2006 e, di conseguenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR ogni sei mesi;

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 per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

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 specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-*bis* del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di Adstildrin in pazienti con NMIBC non responsivo al BCG con CIS con o senza tumori papillari, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il rapporto della sperimentazione clinica dello studio ABLE-22, una sperimentazione di fase III randomizzata, multicentrica, in aperto, in corso, comprendente, per il Braccio 1 in monoterapia con nadofaragene firadenovec: <i>i</i>) il tasso di CR al mese 3 (esclusa la re-induzione) e la durata di tali risposte; e <i>ii</i>) i dati relativi alla sicurezza.	31 marzo 2029

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

26A04249

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina IP n. 487 del 30 luglio 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX 3 MG + 1 MG/ML KAPI ZA OKO, SUSPENZIJA 1 BOTTLE OF 5 ML dalla Croazia con numero di autorizzazione HR-H-813846689-01, intestato alla società Novartis Hrvatska D.O.O., Radnička Cesta 37B, 10 000 Zagreb e prodotto da Novartis Manufacturing NV, Rijksweg 14, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium e da Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via De Les Corts Catalanes, 764, 08013 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: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20054 Segrate MI.

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 042845166 (in base 10) 18VJZG(in base 32).

Forma farmaceutica: collirio sospensione.

Composizione: 1 ml di collirio contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Modificare le condizioni di conservazione al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette relativamente al collirio: 5. Come conservare TobraDex collirio: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Non usi il medicinale oltre quattro settimane dopo la prima apertura del contenitore. Tenere il flacone ben chiuso e in posizione verticale.

Officine di confezionamento secondario:

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto C A1, 80035 - Nola (NA);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 042845166.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 042845166.

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 e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. 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.

26A04250



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

Estratto determina IP n. 489 del 30 luglio 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLIXONASE AQUA, 50 MICROGRAM/DOSIS, NEUSSPRAY, SUSPENSIE 1 BOTTLE X 120 ACTUATIONS dal Belgio con numero di autorizzazione BE181517, intestato alla società Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A./N.V. Avenue Fleming, 20 B-1300 Wavre, Belgio e prodotto da Glaxo Wellcome S.A. Avenida De Extremadura 3 09400 Aranda De Duero, Burgos Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20054 Segrate MI.

Confezione: FLIXONASE «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone 120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 045941022 (in base 10) 1CU08Y(in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Composizione: ciascuna erogazione, da 100 mg contiene:

principio attivo: 50 microgrammi di fluticasone propionato;

eccipienti: glucosio, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, alcool feniletico, benzalconio cloruro, polisorbato 80, acido cloridrico, acqua depurata.

Inserire al paragrafo 5 «Come conservare Flixonase» del foglio illustrativo e sulle etichette: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Una volta aperto, lo spray può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto C A1, 80035 - Nola (NA);

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FLIXONASE «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone 120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 045941022.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FLIXONASE «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone 120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 045941022.

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 e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. 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.

26A04251

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

Estratto determina IP n. 490 del 30 luglio 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX COLLYRE EN SUSPENSION - 1 Flacon Polyéthylène de 5 ml dalla Francia con numero di autorizzazione 3400934429972, intestato alla Società Novartis Pharma S.A.S. 8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville 92500 Rueil-Malmaison Francia e prodotto da Novartis Manufacturing NV Rijksweg 14 2870 Puurs-Sint-Amans Belgio e da Novartis Farmaceutica, S.A. Gran via De Les Corts Catalanes, 764 08013 Barcellona Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Istituto farmaceutico Toscano - I.F.T. con sede legale in via Arturo Toscanini 12, 50127 - Firenze FI.

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce in pe da 5 ml - codice A.I.C.: 053193013 (in base 10) 1LRB9P (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio sospensione.

Composizione: 1 ml di collirio contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: soluzione di benzalconio cloruro al 50 per cento, sodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o sodio idrossido (per la regolazione del pH), acqua depurata.

Al paragrafo 5 «Come conservare TobraDex del foglio illustrativo e sulle etichette, in luogo di «Non usi il medicinale oltre trenta giorni dopo la prima apertura del contenitore», riportare: non usi il medicinale oltre quattro settimane dopo la prima apertura del contenitore.

Modificare la descrizione dell'aspetto di TobraDex e contenuto della confezione» al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito riportato:

Tobradex collirio è una sospensione di colore da bianco a bianco sporco, contenuta in un flacone contagocce di plastica da 5 ml.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato, 1 20032 - Cormanò (MI);

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

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

TOBRADEX «0,3% + 0,1% Collirio, sospensione» flacone contagocce in PE da 5 ml;

Codice A.I.C.: 053193013.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

TOBRADEX «0,3% + 0,1% Collirio, sospensione» flacone contagocce in PE da 5 ml;

Codice A.I.C.: 053193013;

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 e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. 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.

26A04252

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lamictal».*Estratto determina IP n. 491 del 30 luglio 2026*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LAMICTAL 50 mg katabletten bzw. tableten zur herstellung einer suspension zum einnehmen 42 U.P. dalla Germania con numero di autorizzazione 33122.02.00, intestato alla società Glaxosmithkline GmbH & Co. KG Prinzregentenplatz 9 81675 München Germania e prodotto da Delpharm Poznań Spółka Akcyjna UŁ. Grundwaldzka 189 60-322 Poznań Polonia, 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:

LAMICTAL «50 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA - codice A.I.C.: 049954074 (in base 10) 1HNH8U(in base 32);

forma farmaceutica: compressa masticabile/dispersibile;

composizione: ogni compressa masticabile/dispersibile contiene:

principio attivo: 50 mg di lamotrigina;

eccipienti: carbonato di calcio, idrossipropilcellulosa, silicato di magnesio e alluminio, sodio amido glicolato, povidone K30, saccarina sodica, magnesio stearato, aroma di ribes nero.

Officine di confezionamento secondario:

BB Farma S.r.l. viale Europa n. 160 - Samarate - 21017 - Italia;

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

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

*Classificazione ai fini della rimborsabilità**Confezione:*

LAMICTAL «50 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA - codice A.I.C.: 049954074;

classe di rimborsabilità: Cnn.

*Classificazione ai fini della fornitura**Confezione:*

LAMICTAL «50 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA - codice A.I.C.: 049954074;

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 e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. 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.

26A04253

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec».*Estratto determina IP n. 492 del 30 luglio 2026*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZIRTEK 10 mg film-coated tablets 30 tablets dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA0891/008/002, intestato alla società UCB Pharma Ireland Ltd United Drug House, Magna drive, Citywest road, Dublin 24 e prodotto da Aescia Pharmaceuticals S.r.l. via Praglia n. 15 - 10044 - Pianezza (TO) - Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 - Napoli (NA).

Confezione:

ZIRTEK «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - codice A.I.C.: 043476062 (in base 10) 19GT2Y(in base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di cetirizina dicloridrato;



eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, Opadry Y-1-7000 (idrossipropilmetilcellulosa (E464), titanio diossido (E 171), macrogol 400).

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 - Prato (PO);

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

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 - Calepio di Settala (MI);

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

Columbus Pharma S.r.l. - via dell'Artigianato n. 1 - 20032 - Cor-mano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - codice A.I.C.: 043476062;

classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - codice A.I.C.: 043476062;

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 e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. 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.

26A04254

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

Estratto determina IP n. 493 del 30 luglio 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM 2 mg harde capsules, 60 (3x20) capsules dal Belgio con numero di autorizzazione BE 001215, intestato alla società Kenvue Belgium Michel de Braeystraat 52 2000 Antwerpen Belgio e prodotto da JNTL Consumer Health, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Francia, da Kenvue Belgium, Michel de Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgium e da Johnson & Johnson Consumer, ANTWERP-

SEWEG15-17, 2340 Beerse, Belgio, 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 (MI).

Confezione:

IMODIUM «2 mg capsule rigide» 12 capsule in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 038396077 (in base 10) 14MS5F(in base 32);

forma farmaceutica: capsula rigida;

composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato. Composizione della capsula: eritrosina (E 127); indigotina (E 132); ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); titanio diossido (E171) e gelatina.

Modificare le condizioni di conservazione del medicinale al paragrafo 5 «Come conservare "Imodium"» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario come di seguito riportato:

da «Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.» a «Non conservare a temperatura superiore a 25°C.».

Officine di confezionamento secondario:

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

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 - Calepio di Settala (MI);

Prespack Sp. zo. o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

IMODIUM «2 mg capsule rigide» 12 capsule in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 038396077;

classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

IMODIUM «2 mg capsule rigide» 12 capsule in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 038396077;

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

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 e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. 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.

26A04255



**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA,
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI BOLOGNA****Rettifica del comunicato relativo al provvedimento concen-
nente i marchi di identificazione dei metalli preziosi**

A rettifica del comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 185 dell'11 agosto 2026, si rende noto che il sottolencato marchio di identificazione dei metalli preziosi è stato annullato in quanto l'impresa, già assegnataria del medesimo, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna, con la corrispondente determinazione dirigenziale:

Denominazione impresa	Sede	N. marchio	Determinazione dirigenziale
L.C. Laboratorio orafo di Calori Laura	Bologna (BO)	321-BO	N. atto 2026000246 del 3 agosto 2026

26A04308

**MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA**

Avviso di avvenuta pubblicazione del decreto 7 agosto 2026, recante: «Approvazione, ai sensi del decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica 18 giugno 2026, delle regole operative per la disciplina delle modalità e delle tempistiche di presentazione e riconoscimento della qualifica preliminare propedeutica alla partecipazione alle procedure competitive e approvazione della progressione temporale delle procedure articolata per tecnologia e tipologia».

Con decreto direttoriale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 82 del 7 agosto 2026, recante: «Approvazione, ai sensi del decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica

18 giugno 2026, delle regole operative per la disciplina delle modalità e delle tempistiche di presentazione e riconoscimento della qualifica preliminare propedeutica alla partecipazione alle procedure competitive e approvazione della progressione temporale delle procedure articolata per tecnologia e tipologia», si dà attuazione delle previsioni di cui agli articoli 7 e 13 del decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica 18 giugno 2026, recante «Meccanismo di supporto a regime per impianti a fonti rinnovabili con costi di generazione vicini alla competitività di mercato di cui agli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199».

Il testo integrale del decreto unitamente agli allegati, che ne costituiscono parte integrante, è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica www.mase.gov.it

26A04257

**MINISTERO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**

Comunicato relativo al decreto 5 agosto 2026 - Nuovo bando per il sostegno di investimenti innovativi e sostenibili proposti da micro, piccole e medie imprese. Termini e modalità di presentazione delle istanze.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 5 agosto 2026 sono stati stabiliti i termini e le modalità di presentazione delle domande di agevolazione per il sostegno a investimenti innovativi, sostenibili e con contenuto tecnologico elevato e coerente con il piano nazionale Transizione 4.0, proposti da micro, piccole e medie imprese delle regioni meno sviluppate del Mezzogiorno.

L'intervento è disciplinato dal decreto ministeriale 18 marzo 2026, comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 122 del 28 maggio 2026.

Le domande di accesso alle agevolazioni potranno essere presentate a partire dalle ore 10.00 del giorno 6 ottobre 2026.

Ai sensi dell'art. 22, comma 3 del decreto legislativo 27 novembre 2025, n. 184, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data dell'8 agosto 2026 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

26A04256

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-194) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 6 0 8 2 2 *

€ 1,00

