

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Ibuprofene Welcome Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 597/2023 del 22 settembre 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/496.

Cambio nome: N1B/2023/245.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Welcome Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Campobello n. 1 - 00071 Pomezia, Roma, codice fiscale 05328311005.

Medicinale: IBUPROFENE WELCOME PHARMA.

Confezioni:

«bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - A.I.C. 041997014;

«bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - A.I.C. 041997026;

«200 mg sospensione orale in bustina gusto arancia» 6 bustine pet/al/pe da 10 ml - A.I.C. 041997038;

«200 mg sospensione orale in bustina gusto arancia» 12 bustine pet/al/pe da 10 ml - A.I.C. 041997040,

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Con variazione della denominazione del medicinale in IBUPROFENE SF.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

23A05393

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Pinerolese».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, in applicazione della legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 2019/33 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 12 settembre 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 227 del 27 settembre 1996 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Pinerolese» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della denominazione di origine controllata dei vini «Pinerolese»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato aggiornato il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Pinerolese»;

Visto il decreto ministeriale 13 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 275 del 26 novembre 2014 con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Pinerolese»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C 225 del 5 luglio 2019, concernente la pubblicazione della comunicazione di approvazione di modifica ordinaria ai sensi dell'art. 17 del regolamento UE n. 2019/33 al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Pinerolese» di cui al predetto decreto ministeriale del 13 novembre 2014;

Visto il provvedimento ministeriale 12 luglio 2019 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 178 del 31 luglio 2019 concernente informazioni agli operatori della pubblicazione della predetta modifica ordinaria nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. C 225 del 5 luglio 2019;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Piemonte, su istanza del Consorzio per la tutela e valorizzazione dei vini DOC Pinerolese con sede in piazza Santa Maria, n. 11, Bricherasio (TO), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Pinerolese», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell' analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui all'art. 6 e 7 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, ed all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifiche ordinarie dei disciplinari e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Piemonte;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 3 agosto 2023, che ha formulato la relativa proposta di modifica del disciplinare;

Provvede, ai sensi dell'art. 13, comma 6, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'annessa proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Pinerolese».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQAI IV, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente comunicato.

ANNESSE

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «PINEROLESE»

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito internet del Ministero (<https://www.politicheagricole.it>), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifiche disciplinari - Procedura nazionale → Anno 2023 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari,

ovvero al seguente link:

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/19090>

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

23A05462

