

mulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa)]; Modifica che non incide sulle informazioni relative al prodotto. (modifica delle fiale da pre-stampate (serigrafate) a fiale senza stampa (etichettate); aggiunta di un anello di rottura colorato);

tre tipo IA - B.II.e.7.a) - Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo) - Soppressione di un fornitore. (eliminazione dell'indicazione dei fornitori dei materiali di confezionamento);

tre tipo IA - B.II.e.2.b) - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova. (aggiunta del *test* e dei limiti per la *breaking force*).

Viene di conseguenza modificato il paragrafo n. 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed i paragrafi n. 3 e n. 6 del foglio illustrativo.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2024/127

Titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici - S.p.a., codice fiscale 00204260285, con sede legale e domicilio fiscale in via Ponte della Fabbrica n. 3/A - 35031 - Abano Terme - PD - Italia.

#### Stampati

1. Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

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

25A02716

## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

**Proposta di modifica ordinaria, che modifica il documento unico del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione specifica tradizionale italiana: denominazione di origine controllata - DOC) dei vini «Gabiano».**

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la pro-

cedura 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 del Presidente della Repubblica 15 luglio 1983, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del 13 febbraio 1984, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Gabiano» 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 «Gabiano»;

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, da ultimo, aggiornato il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Gabiano»;

Esaminata la documentata domanda, presentata del Consorzio Colline del Monferrato Casalese, con sede in via Mameli n. 10 - 15033 Casale Monferrato (AL), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Gabiano», 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 espletata la procedura di cui 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 17 aprile 2025, 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 dei vini «Gabiano».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica ordinaria 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 modificazioni ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQA I, al seguente indirizzo di Posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente comunicato.

ANNESSE

**Proposta di modifica ordinaria, che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (menzione specifica tradizionale italiana: denominazione di origine controllata - DOC) dei vini «Gabiano»**

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

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale → Anno 2025 → 2B. Domande "modifiche ordinarie" disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in G.U. delle proposte di modifica ordinarie dei disciplinari, ovvero al seguente link:

<https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/22762>

seguito il percorso:

2B. Domande "modifiche ordinarie" disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in G.U. delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

25A02568

