

050941222 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE;

050941234 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE;

050941246 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE;

050941259 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE;

050941261 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE;

050941273 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE;

050941285 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE;

050941297 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE;

050941309 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE,

alla società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., codice fiscale 06058020964, con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA), Italia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: OMEPRA-ZOLO AUROBINDO.

#### 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.

25A04319

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Singulair»

Con determina aRM - 142/2025 - 3923 del 24 luglio 2025 è stata revocata, su rinuncia della General Pharma Solutions S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: SINGULAIR.

Confezione: 043954015.

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Paese di provenienza: Polonia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A04320

## 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 dei vini «Emilia-Romagna».

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 regolamento di esecuzione (UE) della Commissione europea n. 2023/2824 dell'11 dicembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea: Serie L del 18 dicembre 2023, con il quale è stata conferita la protezione, di cui all'articolo 99 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio al nome «Emilia-Romagna» (DOP);

Esaminata la documentata domanda, presentata del Consorzio Emilia Romagna, riconosciuto con successivo decreto ministeriale 2 luglio 2025, ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed incaricato di svolgere le funzioni previste dall'art. 41, comma 1 e 4 della citata legge per la DOC Emilia-Romagna, con sede in via Masini 11, 40069 Zola Predosa, (BO), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Emilia-Romagna», nel rispetto della procedura di cui al sopra citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che per l'esame della predetta domanda di modifica è stata espletata la procedura di cui all'articolo 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 Emilia Romagna;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 16 luglio 2025, che ha formulato la relativa proposta di modifica del disciplinare;

Provvede, ai sensi dell'articolo 13, comma 6, del D.M. 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'annessa proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Emilia-Romagna».

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 modifiche 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 - D.O.C. ) dei vini «Emilia-Romagna».

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 di protezione e modifiche disciplinari – Procedura nazionale → Anno 2025 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare – pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle proposte di modifiche 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 nella *Gazzetta Ufficiale* delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

25A04299

