

Modifiche editoriali della sezione 3.2.P.1 per aggiunta della descrizione del blister opaco approvata con precedente variazione [C1A/2023/1947 - (MT/H/0468/IA/012/G)].

Principio attivo: apixaban.

Codice pratica: C1B/2025/1373.

Procedura europea: MT/H/0468/001-002/IB/020/G.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4 - CAP 20123 Milano; codice fiscale n. 11654150157.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP - (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

Stampati

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 presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bollano, 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.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A05505

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Gorizia

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 127 dell'8 agosto 2025 è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di Gorizia (GO).

L'affissione all'albo pretorio comunale è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito:

www.distrettoalporientali.it

25A05540

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Comunicazione relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Orvieto».

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie C, del 6 ottobre 2025 (C/2025/5376) è stata pubblicata la comunicazione relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Orvieto», di cui al decreto 24 giugno 2025, conformemente all'art. 5, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione.

Pertanto, ai sensi dell'art. 5, paragrafo 9, del regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione, a decorrere dalla sopra citata data di pubblicazione (6 ottobre 2025), la modifica ordinaria in oggetto è applicabile nell'intero territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Orvieto», consolidato con la predetta modifica ordinaria, è pubblicato sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste nell'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link

<https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

25A05496

Comunicazione relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Verdicchio di Matelica».

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie C, del 3 ottobre 2025 (C/2025/5380) è stata pubblicata la comunicazione relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Verdicchio di Matelica», di cui al decreto 24 giugno 2025, conformemente all'art. 5, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione.

Pertanto, ai sensi dell'art. 5, paragrafo 9, del regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione, a decorrere dalla sopra citata data di pubblicazione (3 ottobre 2025), la modifica ordinaria in oggetto è applicabile nell'intero territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Verdicchio di Matelica», consolidato con la predetta modifica ordinaria, è pubblicato sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste nell'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link <https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

25A05497

Comunicazione relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Verdicchio di Matelica Riserva».

Si rende noto che nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, Serie C, del 3 ottobre 2025 (C/2025/5377) è stata pubblicata la comunicazione relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Verdicchio di Matelica Riserva», di cui al decreto 24 giugno 2025, conformemente all'art. 5, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione.

Pertanto, ai sensi dell'art. 5, paragrafo 9, del regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione, a decorrere dalla sopra citata data di pubblicazione (3 ottobre 2025), la modifica ordinaria in oggetto è applicabile nell'intero territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Verdicchio di Matelica Riserva», consolidato con la predetta modifica ordinaria, è pubblicato sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste nell'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: <https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

25A05498

