

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, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

23A06745

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossigeno, «Ossigeno Voxisud».

Estratto determina AAM/PPA n. 794/2023 del 1° dicembre 2023

È autorizzata la variazione tipo IA, B.II.e.1.a)1, con la conseguente immissione in commercio del medicinale OSSIGENO VOXISUD nella confezione di seguito indicata:

confezione: «Gas medicinale criogenico» contenitore mobile da 200 litri - A.I.C. n. 039160407 (base 10) 15C2LR (base 32).

Principio attivo: ossigeno.

Titolare A.I.C.: Voxisud S.r.l., codice fiscale n. 02509660607, con sede legale e domicilio fiscale in via Arpino, 24, 03036 Isola del Liri (FR), Italia.

Codice pratica: N1A/2023/1244.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione sopracitata 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 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.

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

23A06746

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 (DOC) dei vini «Montepulciano d'Abruzzo».

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 2019/33 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1968, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 178 del 15 luglio 1968, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Montepulciano d'Abruzzo» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 29 marzo 2006 concernente modificazioni al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Montepulciano d'Abruzzo» che ha, tra l'altro, previsto il riconoscimento della sottozona «Casauria» o «Terre di Casauria»;

Visto il decreto ministeriale 19 gennaio 2023, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 30 del 6 febbraio 2023, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine controllata dei vini «Montepulciano d'Abruzzo»;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio di tutela vini d'Abruzzo con sede in Ortona (CH), c/o Enoteca regionale d'Abruzzo - corso Matteotti - Palazzo Corvo, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Montepulciano d'Abruzzo» e, tra l'altro, la cancellazione della sottozona «Casauria» o «Terre di Casauria» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell'analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012;

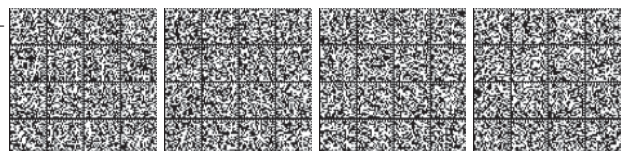
Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui all'art. 6 e 7 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, ed all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifiche ordinarie dei disciplinari e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Abruzzo;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 10 febbraio 2023;

Visto il provvedimento n. 0305867 del 13 giugno 2023 concernente la pubblicazione della proposta di disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita «Casauria» e la trasmissione alla Commissione UE della relativa domanda di protezione;

Provvede, ai sensi dell'art. 13, comma 6, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica



ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Montepulciano d'Abruzzo» che prevede la cancellazione della sottozona «Casauria» o «Terre di Casauria» a decorrere dal conferimento, da parte della Commissione europea, della protezione delle DOP «Casauria» e della relativa iscrizione della denominazione nel registro delle indicazioni geografiche dell'UE di cui all'art. 104 del regolamento n. 1308/2013.

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 PQA IV, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente comunicato.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA, CHE MODIFICA IL DOCUMENTO UNICO, DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «MONTEPULCIANO D' ABRUZZO»

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 modifica 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.

23A06833

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2023, n. 3, concernente il regolamento che modifica il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, n. 3, in materia di organizzazione e funzionamento dell'Agazia informazioni e sicurezza interna (AISI).

In attuazione della legge 3 agosto 2007, n. 124, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2023, n. 3, è stato adottato il «Regolamento che modifica il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, n. 3, in materia di organizzazione e funzionamento dell'Agazia informazioni e sicurezza interna (AISI)», ai sensi dell'art. 43 della legge n. 124/2007.

Il regolamento, ai sensi dell'art. 2, comma 4, entrerà in vigore il giorno successivo a quello della comunicazione della sua adozione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06816

Adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2023, n. 5, concernente il regolamento che disciplina le funzioni di contabilità del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS), dell'Agazia informazioni e sicurezza esterna (AISE) e dell'Agazia informazioni e sicurezza interna (AISI).

In attuazione dell'art. 29, comma 3, della legge 3 agosto 2007, n. 124, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2023, n. 5, è stato adottato il «Regolamento che disciplina le funzioni di contabilità del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS), dell'Agazia informazioni e sicurezza esterna (AISE) e dell'Agazia informazioni e sicurezza interna (AISI)», ai sensi dell'art. 43 della legge n. 124/2007.

Il regolamento, ai sensi dell'art. 50, comma 4, entrerà in vigore il 1° gennaio 2024.

A decorrere dalla stessa data è abrogato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 dicembre 2013, n. 1, della cui adozione è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 21 dicembre 2013, n. 299.

23A06850

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-292) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

