

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

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina 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 nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la 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.

23A05714

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil Doc».

Estratto determina AAM/PPA n. 643/2023 del 6 ottobre 2023

È autorizzata la variazione IB, B.II.e.5.a. 2. con conseguente immissione in commercio del medicinale VARDENAFIL DOC nella confezione di seguito indicata:

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. 045160064 - base 10 1C25N0 base 32.

Principio attivo: vardenafil

codice pratica: C1B/2023/717

codice di procedura europea: IT/H/0718/003/IB/012

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40 - 20121 Milano - Codice fiscale n. 11845960159.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nm) (classe non negoziata)

Classificazioni ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica)

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.

23A05715

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 controllata dei vini «Monreale».

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 2 novembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 266 del 14 novembre 2000, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Monreale» 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 - 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della denominazione di origine controllata dei vini «Monreale»;

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 modificato il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Monreale»;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Sicilia, su istanza del Consorzio volontario per la tutela della denominazione di origine controllata dei vini Monreale con sede in Monreale (PA) - via Benedetto D'Acquisto n. 31 - intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Monreale», 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. 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 Siciliana;

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'allegata proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Monreale».

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.

ALLEGATO

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

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 nella *Gazzetta Ufficiale* 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 nella *Gazzetta Ufficiale* delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

23A05716

