

A.I.C. n. 044380020 (base 10) 1BBCVN (base 32)

In sostituzione della confezione

A.I.C. n. 044380018 - « 1,5g/100ml polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro di solvente da 100 ml + sistema di trasferimento.

Principio attivo: fibrinogeno umano.

Codice pratica: C1B/2024/625.

Codice di procedura europea: DE/H/1946/001/IB/034/G.

Titolare A.I.C.: Laboratoire Francais Du Fractionnement Et Des Biotechnologies, con sede legale e domicilio fiscale in Tour W- 102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage, 92800, Puteaux, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopraccitata 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

La confezione del medicinale deve essere posta 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.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, relativi alla confezione A.I.C. n. 044380018, 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 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.

24A06088

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Friuli» Colli Orientali.

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 del Presidente della Repubblica 20 luglio 1970, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 247 del 30 settembre 1970, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine

controllata dei vini «Colli Orientali del Friuli» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 14 ottobre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 248 del 24 ottobre 2011, con il quale è stata modificata la denominazione di origine controllata «Colli orientali del Friuli» in «Friuli» Colli Orientali e modificato, altresì, 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 «Friuli» Colli Orientali;

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 «Friuli» Colli Orientali;

Esaminata la documentata domanda presentata del Consorzio Friuli Colli Orientali con sede in Piazza XXVII Maggio, 11 - Corno di Rosazzo (UD), incaricato ai sensi dell'art. 41, comma 1 e 4 della legge n. 238/2016, intesa ad ottenere la modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Friuli» Colli Orientali, 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. 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 Friuli-Venezia Giulia;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 10 ottobre 2024, con la presenza del rappresentante della citata Regione Friuli-Venezia Giulia, che ha formulato la relativa proposta di modifica del disciplinare;

Provvede, ai sensi dell'art. 13, comma 6, del DM 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'annessa proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei «Friuli» Colli Orientali.

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 CONTROLLATA DEI VINI «FRIULI» COLLI ORIENTALI.

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

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale → Anno 2024 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in *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/20839>

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

24A06132

