

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Padcev»

Estratto determina IP n. 212 del 6 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale PADCEV 30 mg powder for concentrate for solution for infusion - 1 vial autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/21/1615/002, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus Medicine A/S con sede legale in Vesterbrogade 149 1620 - Copenhagen.

Confezione: «Padcev» 30 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) - 1 flaoncino - codice A.I.C. n. 051820025 (in base 10) 1KFFHT(in base 32);

forma farmaceutica: flaoncino

composizione: un flaoncino da 20 mg di polvere per concentrato per soluzione per infusione

contiene:

principio attivo: 20 mg di enfortumab vedotin

eccipienti: istidina, istidina cloridrato monoidrato, trealosio diidrato e polisorbato 20.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Padcev» 30 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaoncino (vetro) - 1 flaoncino - codice A.I.C. n. 051820025

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Padcev» 30 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaoncino (vetro) - 1 flaoncino - codice A.I.C. n. 051820025.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui 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.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01846

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di febbraio 2025, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2024 e 2025 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

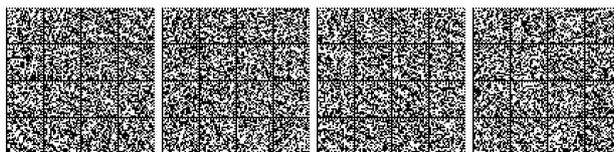
ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell'anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2023 Media	118,7		
2024 Febbraio	119,3	0,7	9,7
Marzo	119,4	1,2	8,6
Aprile	119,3	0,8	8,8
Maggio	119,5	0,8	8,0
Giugno	119,5	0,8	6,8
Luglio	120,0	1,1	6,9
Agosto	120,1	0,8	6,1
Settembre	120,0	0,6	5,7
Ottobre	120,1	0,8	2,5
Novembre	120,1	1,2	1,9
Dicembre	120,2	1,1	1,7
Media	119,7		
2025 Gennaio	120,9	1,3	2,2
Febbraio	121,1	1,5	2,2

25A01856

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Domanda di registrazione della indicazione geografica protetta «Purassa» e pubblicazione del disciplinare di produzione.

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, esaminata la domanda intesa ad ottenere la registrazione del nome «Purassa» come indicazione geografica protetta, ai sensi del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento e del Consiglio dell'11 aprile 2024, presentata dall'Associazione per il marchio IGP Purassa, e a seguito della riunione di pubblico accertamento tenutasi il giorno 18 marzo 2025 presso la sala riunioni della società New-Copromo s.r.l., sita a Fano (PU) in via Pilo Biancalana n. 8, provvede come previsto dall'art. 9, comma 1, del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del disciplinare di produzione affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione.



Le eventuali opposizioni, adeguatamente motivate, relative alla domanda di registrazione, dovranno pervenire, a pena di irricevibilità, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA1 - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo pec aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente disciplinare di produzione, dalle sole persone fisiche o giuridiche aventi un interesse legittimo e residenti sul territorio nazionale.

Dette opposizioni sono ricevibili se pervengono al Ministero nei tempi sopra esposti e se con adeguata documentazione:

dimostrano la mancata osservanza delle condizioni di cui all'art. 46 e all'art. 49, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 2024/1143;

dimostrano che la registrazione del nome proposto è contraria all'art. 48, paragrafo 1 e 2, all'art. 29 paragrafo 1, 2 e 3, e all'art. 30 del regolamento (UE) n. 2024/1143;

dimostrano che la registrazione del nome proposto danneggia l'esistenza di un nome omonimo o parzialmente omonimo o di un marchio, oppure l'esistenza di prodotti che si trovano legalmente sul mercato da almeno cinque anni prima della data di pubblicazione di cui all'art. 15, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 2024/1143;

forniscono elementi sulla cui base si può concludere che il nome di cui si chiede la registrazione è un termine generico di cui all'art. 28 del regolamento (UE) n. 2024/1143.

Il Ministero, ove le ritenesse ricevibili, seguirà la procedura prevista dal decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 251 del 25 ottobre 2013, prima dell'eventuale trasmissione della suddetta domanda di registrazione alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la già menzionata domanda sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 10, paragrafo 6 del regolamento (UE) n. 2024/1143, alla Commissione europea.

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DELLA I.G.P. «PURASSA»

Art. 1.

Denominazione del prodotto

L'indicazione geografica protetta «Purassa» è riservata ai molluschi bivalvi appartenenti alla specie *Chamelea gallina* (o *Venus gallina*) pescati nella zona di produzione di cui all'art. 3 che rispondono alle condizioni e ai requisiti definiti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione delle caratteristiche del prodotto

La «Purassa» possiede una conchiglia di forma rotondeggiante, di colore variabile tra il grigio, il bianco-giallastro e il marrone chiaro, con raggi punteggiati, striati o composti da linee punteggiate con ornamenti scuri a profilo serpeggiante stretto e irregolare. La superficie interna è liscia, di colore bianco-giallastro con macchie violacee in corrispondenza dei punti di inserzione dei muscoli adduttori che tengono chiuse le valve.

La taglia minima commerciale comune della «Purassa» è pari a 23 mm. A seconda del diametro del guscio il prodotto commerciabile deve essere così suddiviso:

taglia di 1^a scelta, con diametro ≥ 28 mm;

taglia di 2^a scelta, con diametro < 28 e ≥ 26 mm;

taglia di 3^a scelta, con diametro < 26 e ≥ 25 mm;

taglia mista, con diametro < 25 e ≥ 23 mm.

Il peso secco delle conchiglie non è inferiore ai seguenti valori (in grammi):

taglia di 1^a scelta, con peso secco $\geq 3,14$ g;

taglia di 2^a scelta, con peso secco $< 3,14$ g e $\geq 2,46$ g;

taglia di 3^a scelta, con peso secco $< 2,46$ g e $\geq 2,30$ g;

taglia mista, con peso secco $< 2,30$ g e $\geq 1,98$ g.

Il prodotto insacchettato deve essere immesso nella filiera commerciale entro la giornata stessa di pesca, appartenere alla categoria di freschezza «extra», come definita dalla regolamentazione comunitaria e nazionale, presentare tutte le valve chiuse ed essere privo di cattivi odori.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di cattura della «Purassa» è quella compresa tra la foce del torrente Tavollo, che delimita il confine fra Marche ed Emilia Romagna, e il traverso della località di Marzocca (AN), con una lunghezza di costa di circa 56 km, con coordinate marittime:

per il confine Sud:

A) Marzocca

Lat. 43° 40' 30" N

Long. 013° 17' 24" E

B) Punto a 3 miglia nautiche da Marzocca al traverso della costa

Lat. 43° 42' 54" N

Long. 013° 20' 18" E

per il confine Nord:

C) Porto Cattolica

Lat. 43° 58' 10" N

Long. 012° 45' 10" E

D) Punto a 3 miglia nautiche dal Porto di Cattolica seguendo

il parallelo

Lat. 44° 00' 27" N

Long. 012° 47' 40" E

La «Purassa» deve essere pescata esclusivamente in acque di categoria «A», che rispettano i requisiti microbiologici, chimici, fisici e biologici relativi ai limiti stabiliti per le diverse sostanze nocive.

Art. 4.

Prova dell'origine

È necessario monitorare ogni fase del processo produttivo documentando per ognuna gli *input* e gli *output*.

Per evitare che il prodotto venga a contatto con vongole provenienti da zone escluse dal presente disciplinare e mantenere sempre l'identificazione della partita d'origine, tutte le fasi vengono svolte in una linea di lavorazione a essa dedicata e confezionate in sacchetti di rete o altro tipo di confezione a basso contenuto in plastica, oppure biodegradabile e/o compostabile, di colore giallo. In alternativa, deve essere approntato un apposito registro con indicazione giornaliera degli orari entro i quali viene effettuata l'esclusiva lavorazione di molluschi bivalvi provenienti dalla zona definita dall'art. 3 del presente disciplinare.

La tracciabilità del prodotto è garantita attraverso l'iscrizione dei pescatori, dei gestori degli impianti di spedizione e dei confezionatori in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, nonché mediante la denuncia tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte.

Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di cui all'art. 7, secondo quanto stabilito dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.



Art. 5.

*Metodi di ottenimento del prodotto**Pesca*

La pesca della «Purassa» viene realizzata con l'utilizzo di draghe idrauliche.

Il prodotto è sottoposto a una prima lavorazione a bordo (lavaggio e selezione in base alle disposizioni normative) e non può essere sbarcato sfuso, ma confezionato in appositi sacchi a rete in plastica di colore giallo.

Il peso prestabilito delle confezioni ha un massimale di 10 kg.

I sacchi vengono raccolti su appositi bancali a poppa dell'imbarcazione, al massimo in tre strati, e conservati sotto alcuni teloni per evitare che il prodotto sia esposto al sole e alle polveri.

Ai fini di una maggiore sostenibilità della pesca, le imbarcazioni utilizzate per la cattura della «Purassa» devono essere dotate di contenitori per la raccolta di oggetti in plastica o di altri materiali dragati durante la pesca, in modo che i rifiuti possano essere trasportati a terra e correttamente smaltiti in apposite isole ecologiche, ubicate nei porti dell'area identificata dall'art. 3 del presente disciplinare, contribuendo così alla pulizia e alla tutela dei fondali marini.

Consegna e commercializzazione

Lo sbarco del prodotto raccolto e insacchettato a bordo deve essere eseguito presso i porti situati nella zona definita dall'art. 3 del presente disciplinare, per verificare il rispetto delle norme di riferimento.

Dopo lo sbarco il prodotto è sottoposto ai controlli previsti dalla normativa comunitaria e nazionale e immediatamente caricato sugli automezzi.

Durante il trasporto, la «Purassa» deve essere conservata a una temperatura compresa tra 0° e 6° C e destinata al Centro spedizione molluschi (stabilimento per rifinitura, lavaggio, pulitura, calibratura, confezionamento e imballaggio dei molluschi), senza passare per l'impianto di stabulazione, in quanto proveniente da zone di mare classificate «A», secondo quanto previsto dalla normativa comunitaria, nazionale e regionale.

All'arrivo nel Centro spedizione molluschi, la «Purassa» deve essere lavata con acqua potabile, vagliata in base alla taglia e pesata. La «Purassa» deve essere riconfezionata in sacchetti di rete o altro tipo di confezione a basso contenuto di plastica, oppure biodegradabile e/o compostabile, di colore giallo, con relativa etichetta, per distinguerla da vongole provenienti da altri areali di pesca, ai sensi dell'art. 8 del presente disciplinare.

Nel Centro spedizione molluschi, i molluschi-bivalvi provenienti dall'areale IGP vengono stoccati/conservati in celle refrigerate o composti di celle frigo esclusivamente dedicati al contenimento del prodotto certificato, con temperatura compresa tra 0 °C e 6 °C.

Art. 6.

Legame con la zona geografica

La richiesta di riconoscimento della «Purassa» IGP si basa sia sulla reputazione, legata a un insieme di elementi storici, umani e sociali che sulla qualità distintiva del prodotto data dal grado di robustezza del guscio.

L'area considerata nel presente disciplinare è particolarmente idonea per favorire la crescita della vongola e aumentare la robustezza del guscio (rilevabile dal peso della conchiglia in relazione alla sua dimensione), grazie alle sue condizioni ambientali (temperatura, salinità e correnti) e climatiche.

Tale area costituisce una parte del prolungamento della pianura padana, con fondali caratterizzati da sedimenti di natura sabbiosa o sabbiosa-fangosa. In particolare, la presenza di falesie e di strette spiagge ciottolose riduce il livello di fanghi limosi nei fondali, agevolando l'insediamento e la sopravvivenza dei molluschi-bivalvi. Inoltre, i fiumi locali, in particolare il Metauro, arricchiscono le acque di sostanze nutritive, influenzando positivamente la robustezza del guscio della «Purassa».

La robustezza delle conchiglie influenza positivamente la qualità della «Purassa» in termini di maggiore *shelf-life* e riduzione delle rot-

ture del guscio rispetto a quelle di vongole provenienti da altre zone, migliorando le condizioni di commerciabilità e determinando anche un minore spreco di risorsa durante la cattura e le fasi successive.

La reputazione della «Purassa» è legata anche a fattori storici come testimoniato da un ampio ventaglio di pubblicazioni (statuti, mercuriali della pesca, ricettari) che documentano, almeno dal XIV secolo, la pesca delle vongole nel medio-alto Adriatico e la relativa denominazione «Purassa».

Documenti storici della fine del 1800 dimostrano come il prelievo manuale o con attrezzi, nei fondali sabbiosi costieri, a ridosso della battigia, abbia contribuito alla sopravvivenza delle popolazioni locali.

Dagli inizi del 1900, si è avviato un prelievo con finalità commerciali, grazie all'evoluzione delle tecniche di raccolta, trasporto e conservazione. A partire dalla fine degli anni '50, l'impiego di sistemi meccanici di pesca e selezione del prodotto ha determinato anche un netto miglioramento delle condizioni lavorative. Dagli anni '70, sono state introdotte le prime draghe idrauliche (con acqua a pressione), sostanzialmente simili a quelle utilizzate ancora oggi.

Più recentemente, una variegata documentazione (costituita da articoli su riviste specializzate, *blog* di ricette, programmi di sagre, ecc.) dimostra come il nome «Purassa» sia ancora largamente in uso e testimonia l'elevato interesse verso questo prodotto.

Il legame della «Purassa» con il territorio è comprovato anche dal carattere associativo della pesca professionale. Per la gestione delle attività di cattura, infatti, vengono costituiti dei consorzi ai quali aderiscono le organizzazioni di produttori.

Attualmente, il passaggio generazionale è agevolato dalle buone condizioni di lavoro, dalla minore durezza in confronto ad altri mestieri, dalle ottime prospettive reddituali e occupazionali, dalla rinnovabilità delle licenze e dalla disponibilità della risorsa, garantita dalla gestione sostenibile da parte degli operatori.

Le pesca della «Purassa» consente di sostenere un significativo indotto legato anche a mestieri che caratterizzano l'area di riferimento e la sua cultura, mentre il forte legame con gli elementi di attrazione turistica dei territori interessati, ai quali la tradizione culinaria legata alla vongola contribuisce, permette di rafforzare la coesione delle comunità costiere.

Art. 7.

*Controlli
(Struttura di controllo)*

Il controllo della conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura di controllo, secondo la normativa vigente. Tale struttura è Rina Agrifood S.p.a. con sede legale in viale Cesare Pavese n. 305 - 00144 Roma - tel. 06.54228675 - mail: agrifood@rina.org - pec: rinaagrifood@legalmail.it

Art. 8.

Confezionamento ed etichettatura

Le confezioni per la «Purassa», in sacchetti di rete o altro tipo di confezione a basso contenuto di plastica, oppure biodegradabile e/o compostabile come da art. 5, di colore giallo, dovranno essere sigillate in modo che l'apertura della confezione ne comporti la rottura del sigillo o della confezione stessa.

In etichetta devono essere indicate le diciture «Purassa» e l'«Indicazione Geografica Protetta», eventualmente sostituibile con l'acronimo «IGP».

Devono essere riprodotti, inoltre, il simbolo grafico comunitario della IGP e il logo distintivo della «Purassa».

Il logo evoca la forma e il colore della vongola grigio-giallastramarrone chiaro caratteristica dell'area definita dal disciplinare e ne riporta il nome dialettale, ovvero «Purassa».

Il font della scritta è DietDidot Title W03 Regular.





Purassa

Per la realizzazione del logo sono stati utilizzati i seguenti colori Pantone:

	Pantone® 464 C C: 19 - M: 18 - Y: 31 - K: 4
	Pantone® 7560 C C: 40 - M: 47 - Y: 80 - K: 29
	Pantone® 466 C C: 20-M: 31-Y: 51-K: 6
	Pantone® Black 7 C C: 62 - M: 51 - Y: 55 - K: 53
	Pantone® 3155 C C: 100- M: 35- Y: 40- K: 19

È possibile utilizzare il logo della Indicazione in versione bianco e nero.

All'indicazione geografica protetta, di cui all'art. 1, è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle stabilite dal presente disciplinare, che potrebbe trarre in inganno il consumatore.

Nella retrostante etichetta tecnica saranno riportate, oltre ai dati obbligatori richiesti dalla normativa vigente comunitaria e nazionale, le seguenti informazioni: nome del produttore, prodotto proveniente da banchi naturali sabbiosi in mare aperto, acque classificate «A», data di sbarco e di confezionamento, indicazione del tipo di scelta del prodotto.

25A01854

Aggiornamento dell'Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali ai sensi dell'articolo 12, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238

Si rende noto che sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste è stato pubblicato il decreto ministeriale n. 110765 del 11 marzo 2025, avente ad oggetto «Aggiornamento dell'elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali ai sensi dell'art. 12, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238».

Il testo integrale del decreto e del relativo elenco allegato sono disponibili al seguente link: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/22781>

25A01855

