

in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. 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.

25A02489

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen Influenza e Raffreddore»**

*Estratto determina IP n. 332 del 14 aprile 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN STOPCOLD 200MG/30 MG FILMCOATED TABLETS 24 compresse dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 9800356, intestato alla società Reckitt Benckiser (Romania) Srl 48 Iancu De Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower 11TH Floor, District 1, Bucharest, Romania e prodotto da RB NL Brands B.V. Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 - Segrate (MI).

Confezione: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE «200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 050271030 (in base 10) 1HY4TQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: ibuprofene 200 mg, pseudoefedrina cloridrato 30 mg;

eccipienti: fosfato di calcio, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, povidone, metilidrossipropilcellulosa, magnesio stearato, talco, giallo di chinolina (E104), giallo tramonto FCF (E110), biossido di titanio (E171). Inchiostro nero di stampa Opacode S-1-277001.

Riportare le seguenti condizioni di conservazione al paragrafo 5 «Come conservare Nurofen Influenza e Raffreddore» del foglio illustrativo e il relativo riferimento sul confezionamento secondario:

conservare a una temperatura inferiore a 25°C in un luogo asciutto.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto C A1, 80035 - Nola (NA);

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 26015 Soresina (CR).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE «200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 050271030.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE «200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 050271030.

OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene 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.

25A02490

**MINISTERO DELL'AGRICOLTURA,  
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE  
E DELLE FORESTE**

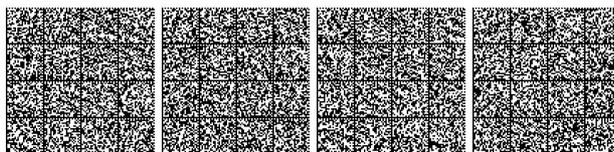
**Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) dei vini «Marsala».**

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, avente ad oggetto le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/33 e (UE) 2019/34 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che integra il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alla registrazione e alla protezione delle indicazioni geografiche, delle specialità tradizionali garantite e delle indicazioni facoltative di qualità e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le registrazioni, le modifiche, le cancellazioni, l'applicazione della protezione, l'etichettatura e la comunicazione delle indicazioni geografiche e delle specialità tradizionali garantite, che modi-



fica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda le indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 668/2014 e (UE) 2021/1236;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 aprile 1969, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 143 del 10 giugno 1969, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Marsala» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica 7 marzo 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine protetta dei vini «Marsala»;

Esaminata la documentata domanda presentata dal Consorzio volontario per la tutela del vino Marsala - Consorzio Vino Marsala, acquisita al prot. ingresso n. 0558433 del 9 ottobre 2023 e successiva integrazione prot. n. 0661772 del 16 dicembre 2024, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Marsala», nel rispetto della procedura di cui al sopra citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che, per l'esame della suddetta domanda, è stata esperita la procedura di cui all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifica ordinaria del disciplinare di produzione e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Sicilia (prot. ingresso n. 0684231 del 13 dicembre 2023 e prot. ingresso n. 0072616 del 17 febbraio 2025);

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 16 aprile 2025;

Provvede, ai sensi dell'art. 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/1143 e dell'art. 13, comma 6, del decreto 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Marsala».

Le eventuali opposizioni 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 I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA DEI VINI «MARSALA»

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

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifiche disciplinari – Procedura nazionale → Anno 2025 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in *G.U.* delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari

ovvero al seguente link:

<https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/22762>

seguendo il percorso:

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

25A02549

**Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) dei vini «Rossese di Dolceacqua» o «Dolceacqua».**

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, avente ad oggetto le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/33 e (UE) 2019/34 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che integra il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alla registrazione e alla protezione delle indicazioni geografiche, delle specialità tradizionali garantite e delle indicazioni facoltative di qualità e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le registrazioni, le modifiche, le cancellazioni, l'applicazione della protezione, l'etichettatura e la comunicazione delle indicazioni geografiche e delle specialità tradizionali garantite, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda le indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 668/2014 e (UE) 2021/1236;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 gennaio 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 125 del 15 maggio 1972, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Rossese di Dolceacqua» o «Dolceacqua» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica 7 marzo 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine protetta dei vini «Rossese di Dolceacqua» o «Dolceacqua»;

Esaminata la documentata domanda presentata dalla Associazione viticoltori della Provincia di Imperia, acquisita al prot. ingresso n. 0622551 del 9 novembre 2023, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Rossese di Dolceacqua» o «Dolceacqua», nel rispetto della procedura di cui al sopra citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che, per l'esame della suddetta domanda, è stata esperita la procedura di cui all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifica ordinaria del disciplinare di produzione e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Liguria (prot. ingresso n. 0011710 dell'11 gennaio 2024 e successiva rettifica prot. ingresso n. 0017203 del 15 gennaio 2024);

è stata svolta la riunione di pubblico accertamento a Dolceacqua (IM) in data 2 aprile 2025;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 16 aprile 2025;

Provvede, ai sensi dell'art. 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/1143 e dell'art. 13, comma 6, del decreto 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Rossese di Dolceacqua» o «Dolceacqua».

Le eventuali opposizioni 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 I, al seguente in-

