

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.

24A05653

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diclofenac sodico, «Diclofenac Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 833/2024 dell'11 ottobre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.2.b), aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in seguito ad una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento, altre modifiche editoriali;

relativamente al medicinale DICLOFENAC MYLAN.

Confezioni:

A.I.C. n.:

047332010 - «75 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

047332022 - «75 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

047332034 - «75 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice di procedura europea: PT/H/2227/001/II/004.

Codice pratica: VC2/2023/37.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124, Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

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.

24A05654

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società Terhormon S.p.a., in Terdobbiate.

Con la determina n. aM - 100/2024 del 26 giugno 2024 è stata sospesa, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Terdobbiate (NO) Via per Nibbiola, rilasciata alla società Terhormon S.p.a.

24A05655

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex-Tabacchi* relativo ad agosto 2024, è pari a: 120,10. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

con riguardo al Buono risparmio sostenibile, l'indice STOXX EUROPE 600 ESG-X ottobre 2024 è pari a: 193,62. Il valore è pari al valore ufficiale di chiusura dell'indice STOXX Europe 600 ESG-X rilevato nel giorno 9 ottobre 2024. Informazioni sulle serie di buoni fruttiferi interessate, sul relativo meccanismo di indicizzazione e sugli eventuali premi, sono disponibili sul sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

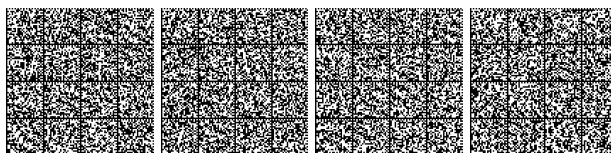
con riguardo al buono soluzione futuro, l'indice EUROSTAT EUROZONE HICP *ex-Tabacchi* luglio 2024 è pari a: 126,01. In caso di rivalutazione del capitale in funzione dell'inflazione europea realizzata dalla sottoscrizione del Buono al compimento del sessantacinquesimo anno di età del sottoscrittore, i nuovi coefficienti di rimborso anticipato applicabili al compimento del sessantacinquesimo anno di età saranno pubblicati (una volta disponibili) sul sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

24A05742

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 dei vini «Rubino di Cantavenna».

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 9 gennaio 1970, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 71 del 20 marzo 1970, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Rubino di Cantavenna» 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 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della denominazione di origine controllata dei vini «Rubino di Cantavenna»;

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 «Rubino di Cantavenna»;

Esaminata la documentata domanda, presentata del Consorzio Colline del Monferrato Casalese, con sede in via Mameli, 10 - 15033 Casale Monferrato (AL), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Rubino di Cantavenna», 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 Piemonte;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 10 ottobre 2024, 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'annessa proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Rubino di Cantavenna».

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.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA, CHE MODIFICA IL DOCUMENTO UNICO, DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA DEI VINI «RUBINO DI CANTAVENNA».

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 2024 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari,

ovvero al seguente link: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/11726>

seguendo il percorso:

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

24A05696

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 25408/2024 del 15 ottobre 2024, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «KNDS Ammo Italy S.p.A.», con stabilimento sito in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, l'esplosivo denominato «MAX3», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ed iscritto nell'allegato A al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A05717

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 25587/2024 del 15 ottobre 2024, su istanza della sig.ra Albano Carolina, titolare della licenza ex art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «Albano Carolina» con fabbrica di fuochi artificiali sita in località Fondo Annunziata nel Comune di Giugliano in Campania (NA), gli articoli pirotecnici di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera g) del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto come di seguito indicato:

«monogetto melitese 30A» (massa attiva g 57,0): IV categoria;
 «monogetto melitese 30B» (massa attiva g 57,0): IV categoria;
 «monogetto melitese 30C» (massa attiva g 57,0): IV categoria;
 «monogetto melitese 30D» (massa attiva g 57,0): IV categoria;
 «monogetto melitese 30E» (massa attiva g 57,0): IV categoria;
 «monogetto melitese 50A» (massa attiva g 80,0): IV categoria;
 «monogetto melitese 50B» (massa attiva g 94,0): IV categoria;
 «bomba albano C.130E» (massa attiva g 2700,0): IV categoria;
 «bomba albano C.210E» (massa attiva g 16100,0): IV categoria;
 «spoletta melitese 1.5» (massa attiva g 2,5): V categoria - gruppo B;
 «spoletta melitese 2.0» (massa attiva g 3,0): V categoria - gruppo B;
 «spoletta melitese 4.0» (massa attiva g 10,0): V categoria - gruppo B;
 «spoletta melitese 5.0» (massa attiva g 12,0): V categoria - gruppo B.

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A05718

