

Oneri eliminati.

Denominazione dell'onere: il presente provvedimento non elimina oneri.

Oneri introdotti.

Denominazione dell'onere:

1. riferimento normativo interno (articolo e comma): art. 6, comma 1:

- comunicazione;
- domanda;
- documentazione;
- altro.

Cosa cambia per il cittadino e/o l'impresa: per l'anno 2020 la possibilità di ottenere, in alternativa all'anticipazione in regime *de minimis* di cui al decreto ministeriale 3 giugno 2019, un aiuto di Stato calcolato con la modalità di cui al comma 4-bis dell'art. 10-ter del decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2019, n. 44.

20A03511

PROVVEDIMENTO 25 giugno 2020.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Aprutino Pescarese» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263 del 1° luglio 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/1996 della Commissione del 1° luglio 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della Denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 867/2020 della Commissione del 18 giugno 2020, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Aprutino Pescarese», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 867/2020 della Commissione del 18 giugno 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - Serie L 201 del 25 giugno 2020.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Cinta Senese», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 25 giugno 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A03498

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Oxibato Accord»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 76 del 22 giugno 2020

Procedura europea n. NL/H/4436/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SODIO OXIBATO ACCORD nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Confezione: «500 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in pet da 180 ml con siringa, adattatore e 2 bicchieri dosatori - A.I.C. n. 048194017 (in base 10) IFYSH1 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: quattro anni.

Dopo la prima apertura: quaranta giorni.

Dopo diluizione nei bicchieri dosatori, la preparazione deve essere usata entro ventiquattro ore.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Per le condizioni di conservazione dopo diluizione del medicinale, vedere paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Composizione:

principio attivo: ciascun ml di soluzione contiene 500 mg di sodio oxibato;

eccipienti:

acqua depurata;

