

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,27.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Allopurinolo EG» (allopurinolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Allopurinolo EG» (allopurinolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### *Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

#### *Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

#### *Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

20A02004

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

### Approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Soave Superiore».

Si rende noto che nella G.U.U.E. n. C/72 - 5 marzo 2020 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della «modifica ordinaria» che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Soave Superiore», avvenuta con il decreto indicato in epigrafe.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del reg. (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 5 marzo 2020 nella G.U.U.E. la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Soave Superiore» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

20A01951

### Approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Recioto di Soave».

Si rende noto che nella G.U.U.E. n. C/88 - 17 marzo 2020 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della «modifica ordinaria» che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Recioto di Soave», avvenuta con il decreto indicato in epigrafe.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del reg. (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 17 marzo 2020 nella G.U.U.E. la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Recioto di Soave» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

20A01952

### Approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Soave».

Si rende noto che nella G.U.U.E. n. C/72 - 5 marzo 2020 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della «modifica ordinaria» che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Soave», avvenuta con il decreto indicato in epigrafe.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del reg. (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 5 marzo 2020 nella G.U.U.E. la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Soave» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

20A01953

### Proroga dei termini di presentazione delle istanze di partecipazione di cui all'avviso pubblico per l'erogazione di un sostegno ai contratti assicurativi degli stock acquicoli a valere sulle risorse della Misura 2.57, «Assicurazione degli stock acquicoli» del regolamento (UE) n. 508/2014 adottato con decreto 22 gennaio 2020.

Con decreto prot. n. 6217 del 19 marzo 2020, registrato dall'UCB con visto n. 260 del 30 marzo 2020, sono stati prorogati al 12 giugno 2020 i termini di cui all'avviso pubblico per l'erogazione di un sostegno ai contratti assicurativi degli stock acquicoli a valere sulle risorse della Misura 2.57, «Assicurazione degli stock acquicoli» del regolamento (UE) n. 508/2014 adottato con decreto prot. n. 1431 del 22 gennaio 2020.

Il testo integrale del provvedimento è consultabile sul sito [www.politicheagricole.it](http://www.politicheagricole.it)

20A01957

