

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 19 febbraio 2020

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI	ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI
<p style="text-align: center;">Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo</p> <p>DECRETO 24 dicembre 2019, n. 177.</p> <p>Regolamento recante i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. (20G00018) Pag. 1</p>	<p style="text-align: center;">Agenzia italiana del farmaco</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Zentiva» (20A00981) Pag. 9</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dasatinib Krka» (20A00982)..... Pag. 9</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Accord» (20A00983)..... Pag. 11</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Pharmacare» (20A00984) Pag. 11</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amitriptilina Mylan» (20A00985) Pag. 13</p>
<p style="text-align: center;">DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI</p> <p style="text-align: center;">Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali</p> <p>DECRETO 21 gennaio 2020.</p> <p>Modifica al decreto 12 luglio 2018, con il quale il laboratorio Upscience Italia S.r.l., in Modena, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (20A00992)..... Pag. 7</p>	



g) su scelta del titolare del trattamento, cancelli o gli restituisca tutti i dati personali dopo che è terminata la prestazione dei servizi relativi al trattamento e cancelli le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri preveda la conservazione dei dati; e

h) metta a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente articolo e consenta e contribuisca alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzati dal titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato.

Con riguardo alla lettera h) del primo comma, il responsabile del trattamento informa immediatamente il titolare del trattamento qualora, a suo parere, un'istruzione violi il presente regolamento o altre disposizioni, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati.

4. Quando un responsabile del trattamento ricorre a un altro responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del titolare del trattamento, su tale altro responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento di cui al paragrafo 3, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento. Qualora l'altro responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il responsabile iniziale conserva nei confronti del titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile.

5. L'adesione da parte del responsabile del trattamento a un codice di condotta approvato di cui all'art. 40 o a un meccanismo di certificazione approvato di cui all'art. 42 può essere utilizzata come elemento per dimostrare le garanzie sufficienti di cui ai paragrafi 1 e 4 del presente articolo.

6. Fatto salvo un contratto individuale tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento, il contratto o altro atto giuridico di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo può basarsi, in tutto o in parte, su clausole contrattuali tipo di cui ai paragrafi 7 e 8 del presente articolo, anche laddove siano parte di una certificazione concessa al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento ai sensi degli articoli 42 e 43.

7. La Commissione può stabilire clausole contrattuali tipo per le materie di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo e secondo la procedura d'esame di cui all'art. 93, paragrafo 2.

8. Un'autorità di controllo può adottare clausole contrattuali tipo per le materie di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo in conformità del meccanismo di coerenza di cui all'art. 63.

9. Il contratto o altro atto giuridico di cui ai paragrafi 3 e 4 è stipulato in forma scritta, anche in formato elettronico.

10. Fatti salvi gli articoli 82, 83 e 84, se un responsabile del trattamento viola il presente regolamento, determinando le finalità e i mezzi del trattamento, è considerato un titolare del trattamento in questione.»

Note all'art. 11:

— Per l'art. 1, comma 980, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, si vedano le note precedenti.

— Il testo dell'art. 1, comma 616, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è il seguente:

«616. L'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è ridotta di 40 milioni di euro per l'anno 2019.»

Note all'art. 12:

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2016, n. 187 (Regolamento recante i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'art. 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e successive modificazioni), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 ottobre 2016, n. 243.

20G00018

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 21 gennaio 2020.

Modifica al decreto 12 luglio 2018, con il quale il laboratorio Upscience Italia S.r.l., in Modena, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

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, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;



Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 12 luglio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 4 agosto 2018 con il quale il laboratorio Upscience Italia S.r.l., ubicato in Modena, via Staffette Partigiane n. 44/46/48, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 14 gennaio 2020 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 5 agosto 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 12 luglio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 12 luglio 2018 per le quali il laboratorio Upscience Italia S.r.l., ubicato in Modena, via Staffette Partigiane n. 44/46/48, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Anidride solforosa / Sulphur Dioxide	OIV- Resolution OENO 60/2000 + OIV-Resolution OENO 13/2008
Ceneri / Ash	OIV- Resolution OENO 58/2000
Acidità fissa in ac. Tartarico / Fixed acidity as tartaric acid	OIV MA-AS313-03 R2009
Acidità volatile in ac. Acetico / Volatile acidity as Acetic acid	OIV MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico / Sorbic acid	OIV MA-AS313-20 R2006

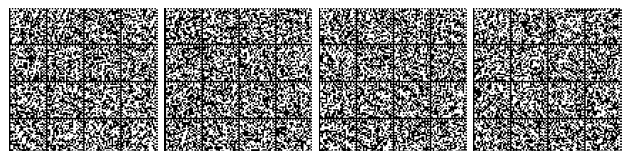
Alcalinità delle ceneri / Alkalinity of ash	OIV MA-AS2-05 R2009
Ceneri / Ash	OIV MA-AS2-04 R2009
Metanolo / Methanol	OIV MA-AS312-03A R2015
Ocratossina A / Ochratoxin A	OIV MA-AS315-10 R2011
Titolo alcolometrico volumico / Alcoholic strength by volume	OIV MA-AS312-01A R2016 par.4.C
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo) (7-20%) / Total alcohol (by calculation) (7-20%)	OIV MA-AS312-01A R2016 par.4.C + V 13 2017 Rev. 4
Sovrapressione / Overpressure	OIV MA-AS314-02 R2003
Acidi organici: Acido citrico, Acido tartarico, Acido malico, Acido lattico, Acido acetico / Organic acids: citric acid, tartaric acid, malic acid, lactic acid, acetic acid	OIV MA-AS-313-04 R2009
Acidità totale in ac. Tartarico / Total acidity as tartaric acid	OIV MA-AS313-01 R2015
Anidride solforosa Totale / Total sulphur dioxide	OIV MA-AS323-04A2 R2018
Estratto secco non riduttore / Dry matter without sugar	OIV MA-AS2-03B R2012 + V 13 2017 Rev. 4
Estratto secco totale / Total dry matter	OIV MA-AS2-03B R2012
Lieviti, Muffe (Conta) / Yeasts, Moulds (Count)	OIV MA-AS4-01 R2010 par. 6.1
Massa volumica e densità relativa a 20° C / Density and Specific Gravity at 20°C	OIV MA-AS2-01A R2012 par.6
pH / pH	OIV MA-AS313-15 R2011
Zuccheri riduttori (Metodo Fehling) (>=1 g/l , >=1 g/kg) / Reducing sugars (Fehling method) (>=1 g/l , >=1 g/kg)	V 13 2017 Rev. 4

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 1° giugno 2022, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Upscience Italia S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025,



rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 21 gennaio 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A00992

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Zentiva»

Estratto determina n. 150/2020 del 3 febbraio 2020

Medicinale: EZETIMIBE e SIMVASTATINA ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia - viale Bodio n. 37/b - 20158 Milano - Italia.

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047147172 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione:

principio attivo: Ezetimibe e Simvastatina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù 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 «Ezetimibe e Simvastatina Zentiva» (ezetimibe e simvastatina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, 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.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento 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.

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

20A00981

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dasatinib Krka»

Estratto determina n. 152/2020 del 3 febbraio 2020

Medicinale: DASATINIB KRKA.

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156018 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156020 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156032 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156044 (in base 10);

«70 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156057 (in base 10);

«70 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156069 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156071 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156083 (in base 10);

