

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RRL (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi).

Fatto salvo quanto previsto dalla nota AIFA n. 97 per l'indicazione terapeutica.

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 modifiche e 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 a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03951**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di aripiprazolo, «Aripiprazolo Macleods».**

Estratto determina AAM/PPA n. 417/2025 del 7 luglio 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/289.

Cambio nome: C1B/2025/1000.

Numero procedura europea: ES/H/0595/IB/028/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Macleods Pharma Espana S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in World Trade Center Barcelona, Moll de Barcelona S/N, Barcellona, Spagna.

Medicinale: ARIPIPRAZOLO MACLEODS.

Confezioni A.I.C. n.:

043572015 - «5 mg compresse» 14 compresse in blister Al/Al;
043572027 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Al;
043572039 - «5 mg compresse» 49 compresse in blister Al/Al;
043572041 - «5 mg compresse» 56 compresse in blister Al/Al;
043572054 - «5 mg compresse» 98 compresse in blister Al/Al;
043572066 - «10 mg compresse» 14 compresse in blister Al/Al;
043572078 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Al;
043572080 - «10 mg compresse» 49 compresse in blister Al/Al;
043572092 - «10 mg compresse» 56 compresse in blister Al/Al;
043572104 - «10 mg compresse» 98 compresse in blister Al/Al;
043572116 - «15 mg compresse» 14 compresse in blister Al/Al;
043572128 - «15 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Al;
043572130 - «15 mg compresse» 49 compresse in blister Al/Al;
043572142 - «15 mg compresse» 56 compresse in blister Al/Al;
043572155 - «15 mg compresse» 98 compresse in blister Al/Al;
043572167 - «30 mg compresse» 14 compresse in blister Al/Al;

043572179 - «30 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Al;
043572181 - «30 mg compresse» 49 compresse in blister Al/Al;
043572193 - «30 mg compresse» 56 compresse in blister Al/Al;
043572205 - «30 mg compresse» 98 compresse in blister Al/Al,
alla società OLPHA AS, con sede legale e domicilio fiscale in 5 Rupnicu Iela, LV-2114 Olaine, Lettonia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: ARIPIPRAZOLO OLPHA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03952**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di emtricitabina / tenofovir disoproxil, «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Macleods».**

Estratto determina AAM/PPA n. 418/2025 del 7 luglio 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/10.

Cambio nome: C1B/2025/668.

Numero procedura europea: PT/H/2362/001/IB/026/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Macleods Pharma Espana S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in World Trade Center Barcelona, Moll de Barcelona S/N, Barcellona, Spagna.

Medicinale: EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL MACLEODS.

Confezioni A.I.C. n.:

046466013 - «200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;
046466025 - «200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 30x3 compresse in flacone Hdpe;
046466037 - «200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe;
046466049 - «200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;
046466052 - «200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;
046466064 - «200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile in dose unitaria Opa/Al/Pvc/Al;
046466076 - «200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile in dose unitaria Opa/Al/Pvc/Al;
046466088 - «200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;
046466090 - «200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al,
alla società Aequilibrium Pharma S.r.l., codice fiscale 10337810963, con sede legale e domicilio fiscale in Via Podgora, 11, 20122 Milano, Italia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL AEQUILIBRIUM PHARMA.



Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03953

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE**Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare**

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 15 luglio 2025, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da sedici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

Immuni dal populismo - Riforma dell'Art. 68 Cost.

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la Fondazione Luigi Einaudi ETS, via della Conciliazione 10, 00193 Roma (RM).

25A04049

**MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA****Riconoscimento dell'associazione «Sportello Amianto Nazionale», in Roma, quale associazione di protezione ambientale.**

Con decreto ministeriale n. 166 del 4 luglio 2025 è individuata l'associazione denominata «Sportello Amianto Nazionale», con sede legale in Roma (RM), piazza del Popolo n. 18 - codice fiscale n. 97920950587, quale associazione di protezione ambientale ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349.

25A03921

MINISTERO DELL'INTERNO**Riconoscimento della personalità giuridica del Monastero «Roseto S. Maria della Vigna e degli Angeli» delle Monache Clarisse dell'Immacolata, in Pietravairano.**

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 giugno 2025 viene riconosciuta la personalità giuridica civile del Monastero «Roseto S. Maria della Vigna e degli Angeli» delle Monache Clarisse dell'Immacolata, con sede in Pietravairano (CE).

25A03889

Mutamento della denominazione assunta dall'Associazione pubblica di fedeli «Oblati Benedettini Vallombrosani», in Siena e trasferimento della sede a Pennabilli.

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 giugno 2025 l'Associazione pubblica di Fedeli «Oblati Benedettini Vallombrosani», con sede in Siena, ha assunto la denominazione di «Oblati Benedettini del Santo Paracrito» ed ha trasferito la propria sede da Siena a Pennabilli (RN).

25A03890

Fusione per incorporazione della Parrocchia dei Santi Zaccaria e Atanasio nella Parrocchia di S. Stefano Protomartire, entrambe in Venezia, con contestuale devoluzione del patrimonio.

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 giugno 2025 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale Patriarca di Venezia ha disposto la fusione per incorporazione della Parrocchia dei Santi Zaccaria e Atanasio nella Parrocchia di S. Stefano Protomartire, entrambe con sede in Venezia, disponendo anche in ordine alla devoluzione del patrimonio.

La Parrocchia di S. Stefano Protomartire subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia dei Santi Zaccaria e Atanasio, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

25A03891

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa di Procura delle Suore di Dalat, in Roma

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 giugno 2025 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa di Procura delle Suore di Dalat, con sede in Roma.

25A03892

Riconoscimento della personalità giuridica della Congregazione religiosa «Oblate della Madonna del Rosario», in Roma

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 giugno 2025 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Congregazione Religiosa «Oblate della Madonna del Rosario», con sede in Roma.

25A03893

**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

 Rettifica dell'avviso pubblico per la presentazione di proposte di intervento per la realizzazione di piani di sviluppo di Green Communities da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 2 - Rivoluzione verde e transizione ecologica, Componente 1 - Economia circolare e agricoltura sostenibile (M2C1), Investimento 3.2 Green Communities, finanziato dall'Unione europea - Next Generation EU.

In data 7 luglio 2025 è stata pubblicata la determina per la rettifica dell'art. 8, comma 4, dell'avviso pubblico, approvato con determina ID 59544601 del 12 giugno 2025, per la presentazione di proposte di intervento per la realizzazione di piani di sviluppo di Green Communities da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 2 - Rivoluzione verde e transizione ecologica, Componente 1 - Economia circolare e agricoltura sostenibile (M2C1), Investimento 3.2 Green Communities, finanziato dall'Unione europea - Next Generation EU.

Il testo è anche consultabile al seguente link: <https://www.pnrr.affariregionali.it/it/notizie-sul-pnrr/determina-per-la-rettifica-dell-articolo-8-comma-4-dell-avviso-pubblico/>

25A03939

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*