Ministero dell'Università e della Ricerca

SEGRETARIATO GENERALE

Direzione generale degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

VISTA la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'articolo 17, comma 96, lettera a);

VISTO il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

VISTO il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

VISTO il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in Scienze della mediazione linguistica;

VISTO il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

VISTO il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

VISTO il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in "Scienze della Mediazione Linguistica" di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in "Interpretariato di conferenza" e "Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica" sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

VISTO il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'articolo 17, comma 96, lettera a), della legge 15 maggio 1997, n. 127;

VISTO il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'articolo 6 comma 3 del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;

TENUTO CONTO delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

VISTA l'istanza volta a richiedere l'autorizzazione ad attivare corsi di studi superiori di primo ciclo di durata triennale per mediatori linguistici, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 del Regolamento adottato con D.M. 3 maggio 2018, n. 59, presentata dall'ente gestore Uniciels S.r.l. ai fini dell'istituzione della SSML IUM Academy di Roma (RM) in data 17 febbraio 2021, nonché le successive interlocuzioni ed integrazioni;

VISTO il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva e di valutazione di cui al verbale della riunione telematica del 4 agosto 2021;

TENUTO CONTO del nulla osta Ministeriale per l'avvio dei corsi di primo ciclo di durata triennale, espresso con nota n. 24255 del 6 agosto 2021;

Il dirigente di riferimento: federico.cinquepalmi@mur.gov.it

Firmato digitalmente da
CINQUEPALMI FEDERICO
C=IT
O=MINISTERO
DELL'ISTRUZIONE

PRESO ATTO del contenzioso amministrativo attualmente esistente, incardinato e pendente innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, in merito alla legittimità del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018, e ai relativi atti conseguenti e collegati;

D E C R E T A

Articolo 1

1. La Scuola Superiore per mediatori linguistici IUM Academy di Roma (RM) è autorizzata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di primo ciclo di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli.
2. I titoli di cui al comma 1 sono equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea di primo ciclo di durata triennale, conseguiti nelle Università al termine dei corsi afferenti alle lauree della classe L-12 «Mediazione Linguistica».

Articolo 2

1. I corsi autorizzati ai sensi del precedente articolo 1 si dovranno tenere presso la sede approvata a tal fine, in Roma (RM), Via Cristoforo Colombo n. 163, e il numero massimo degli allievi autorizzati per tale corso di secondo ciclo è di 120 studenti per anno, per un numero complessivo di 360 studenti per l'intera coorte triennale di primo ciclo.
2. Al fine di garantire l'allineamento allo Spazio Europeo dell'Istruzione superiore la Scuola garantirà quanto espressamente previsto dagli articoli 5, 13 e 14 del D.M. n. 59 del 3 maggio 2018.
3. L'autorizzazione di cui all'articolo 1 del presente decreto non potrà non tenere conto degli esiti del contenzioso amministrativo richiamati in premessa, e dei conseguenti effetti conformativi che le eventuali statuizioni giudiziali potrebbero determinare, se ed in quanto assumano rilevanza nei confronti del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Gianluca Cerracchio

Documento firmato digitalmente ai sensi del codice dell'Amministrazione digitale e della normativa connessa

Firmato digitalmente da
CERRACCHIO GIANLUCA
C=IT
O=MINISTERO
DELL'ISTRUZIONE

Il dirigente di riferimento: federico.cinquepalmi@mur.gov.it

Ufficio per l'internazionalizzazione della formazione superiore
Via Michele Carcani 61 – 00153 Roma
Email: dgordinamenti@mur.gov.it

m_pi.AOODGSINFS.REGISTRO
UFFICIALE.U.0005500.25-02-2022.h.12:58

Ministero dell'Università e della Ricerca

SEGRETARIATO GENERALE

Direzione generale degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio

Alla SSML IUM Academy ROMA
Via Cristoforo Colombo 163
00147 Roma
PEC: ssmlroma.columbusacademy@pec.it

OGGETTO: Istanza della SSML IUM Academy di Roma per il cambio denominazione della Scuola.

Con riferimento alla istanza indicata in oggetto, si comunica che la Commissione consultiva e di valutazione di cui all'art. 6 del D.M. 59/2018, nella riunione del 17/02/2022, ha preso atto del cambio di denominazione da *SSML IUM Academy Roma* a *SSML Columbus Academy*.

IL DIRIGENTE
Federico CINQUEPALMI
(art. 11, co. 1, d.P.C.M. 164/2020)

Documento firmato digitalmente ai sensi del codice dell'Amministrazione digitale e della normativa connessa

Firmato digitalmente da
CINQUEPALMI FEDERICO
C=IT
O=MINISTERO DELL'ISTRUZIONE

Il funzionario di riferimento: vito.alberotanza@mur.gov.it

Largo Antonio Ruberti, 1 – 00153 Roma – Tel. 06 9772 6078
E-mail: dgordinamenti@mur.gov.it Pec: dgsinfs@postacert.istruzione.it

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 96

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 26 aprile 2022** 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:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª 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

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 aprile 2022.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021. (22A02559) *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 30 marzo 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici «IUM Academy», in Roma, al cambio di ente gestore e ad assumere la denominazione «Scuola superiore per mediatori linguistici di Roma Columbus Academy». (22A02515) *Pag.* 2

DECRETO 30 marzo 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici di Mantova a trasferire la propria sede principale. (22A02519) . . . . . *Pag.* 3

DECRETO 30 marzo 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici «Alto Monferrato», in Cavatore, a trasferire la propria sede principale a Torino e ad aumentare il numero degli allievi. (22A02521) *Pag.* 3

DECRETO 30 marzo 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici «F. Casati», in Como, a trasferire la propria sede principale a Brescia e ad assumere la denominazione «Scuola superiore per mediatori linguistici di Brescia». (22A02522) . . *Pag.* 4

DECRETO 30 marzo 2022.

Diniego per la Scuola superiore per mediatori linguistici «International Studies College SSML», in Campobasso, ad istituire una sede periferica nel Comune di Sant'Arpino. (22A02523). . . . . *Pag.* 5

DECRETO 30 marzo 2022.

Diniego all'Istituto «IPP-Istituto psicoanalistico lacaniano di formazione in psicodramma freudiano» ad istituire e ad attivare una sede periferica a Messina. (22A02538) . . . . . *Pag.* 6

DECRETO 8 aprile 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici «Domitia», in Giugliano, ad istituire e ad attivare corsi di studio per mediatori linguistici di primo ciclo di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli. (22A02516). . . . . *Pag.* 7

DECRETO 8 aprile 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici «Don Domenico Calarco», in Reggio Calabria, ad istituire e ad attivare corsi di studio per mediatori linguistici di secondo ciclo di durata biennale e a rilasciare i relativi titoli. (22A02517) . . . . . *Pag.* 8

DECRETO 8 aprile 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici «Icotea», in Ispica, a trasferire la propria sede a Modica, ad aumentare il numero massimo degli allievi ammissibili e ad istituire ed attivare corsi di studio per mediatori linguistici di secondo ciclo di durata biennale e a rilasciare i relativi titoli. (22A02518) . . . . . *Pag.* 9

DECRETO 8 aprile 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici «San Domenico», in Roma, ad istituire e ad attivare corsi di studio per mediatori linguistici di secondo ciclo di durata biennale e a rilasciare i relativi titoli. (22A02520) . . *Pag.* 10

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 13 aprile 2022.

Aggiornamento del registro nazionale di varietà da conservazione di specie agrarie e di varietà ortive prive di valore intrinseco ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari. (22A02556). *Pag.* 12

CIRCOLARI

Agenzia per la cybersicurezza nazionale

CIRCOLARE 21 aprile 2022, n. **4336**.

Attuazione dell'articolo 29, comma 3, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21. Diversificazione di prodotti e servizi tecnologici di sicurezza informatica. (22A02611) . . . . . *Pag.* 15

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Piperacillina sodica\Tazobactam sodico, «Piperacillina e Tazobactam Kabi». (22A02440) . . . . . *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Paracetamolo/Guaifenesina/Fenilefrina Cloridrato, «Vicks Flu Tripla Azione». (22A02441) . . . . . *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Tropicamide/Fenilefrina Cloridrato, «Mydriasert». (22A02442) . . . . . *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Tacrolimus, «Prograf». (22A02443) . . . . . *Pag.* 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Metotrexato, «Methofill» (22A02524). . . . . *Pag.* 18

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Sugammadex sodico, «Sugammadex Ohre Pharma». (22A02525). . . . . *Pag.* 19

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 41/2018 del 16 aprile 2018 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monoferric». (22A02539) . . . . . *Pag.* 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sobrepin Tosse Influenza Raffreddore», a base di Paracetamolo, Destrometorfano, Clorfenamina. (22A02540) . . . . . *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di promestriene, «Colpotrophine». (22A02541) . . . . *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di triamcinolone acetonide, «Kenacort». (22A02542) *Pag.* 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carbocisteina, «Lisomucil Tosse Mucolitico». (22A02543) . . . . . *Pag.* 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossicodone cloridrato, «Oxycontin». (22A02544). *Pag.* 22

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Verona

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (22A02526). . . . . *Pag.* 23

Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro

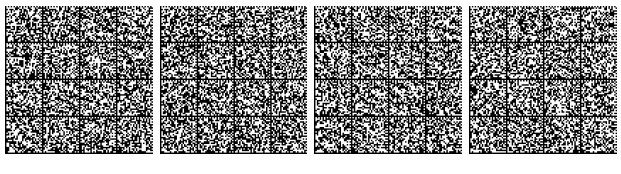
Avviso pubblico 2022 per il finanziamento di interventi informativi finalizzati alla prevenzione degli infortuni in ambito domestico. (22A02557). *Pag.* 24

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 16

Autorità di regolazione dei trasporti

DELIBERA 7 aprile 2022.

Approvazione del rendiconto finanziario 2021. (Delibera n. 58/2022). (22A02551)



DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 aprile 2022.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 6 APRILE 2022

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 agosto 2021 con cui è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021 e con la quale sono stati stanziati euro 7.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 1° settembre 2021, n. 789 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 16 febbraio 2022, n. 862 recante: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021»;

Visto il comma 51 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, che prevede che, al fine di fare fronte ai danni subiti dal patrimonio pubblico e privato e dalle attività economiche e produttive a seguito dei gravi incendi boschivi, in zone di interfaccia e urbani, verificatisi nei territori di cui alla deliberazione del Consiglio dei ministri del 26 agosto 2021, si provvede ai sensi di quanto previsto dal comma 448, secondo periodo, entro il limite massimo di 40 milioni di euro, sulla base delle ricognizioni dei fabbisogni di cui all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, prevedendo che i commissari delegati nominati con l'ordinanza n. 789/2021 provvedano alla citata ricognizione previa determinazione dei relativi criteri con apposita deliberazione del Consiglio dei ministri da adottare tenendo conto della peculiarità dello specifico contesto emergenziale;

Visto il comma 52 della citata legge n. 234/2021 che, per le finalità di cui al comma 51 sopra citato, ha integrato di 40 milioni di euro per l'anno 2022 l'autorizzazione di spesa di cui al comma 448, primo periodo;

Viste le note del 18 febbraio 2022 del Presidente della Regione siciliana, del 24 febbraio 2022 della Regione Calabria, del 25 febbraio 2022 del Presidente della Regione Molise e del 28 febbraio 2022 del Presidente della Regione Sardegna con le quali è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori due mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

22A02559

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 30 marzo 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici «IUM Academy», in Roma, al cambio di ente gestore e ad assumere la denominazione «Scuola superiore per mediatori linguistici di Roma Columbus Academy».

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127, e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in scienze della mediazione linguistica;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle scuole superiori per interpreti e traduttori, avuto particolare riguardo all'art. 4, comma 5;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «Interpretariato di conferenza» e «Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59, recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 6, comma 3, del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;

Tenuto conto delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti decreti ministeriali n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

Visto il decreto ministeriale n. 3178 adottato in data del 20 dicembre 2021 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 21 del 27 gennaio 2022, con il quale l'ente gestore «Uniciels S.r.l.» è stato autorizzato ad istituire la Scuola superiore per mediatori linguistici IUM Academy di Roma per l'attivazione di corsi di studi superiori per mediatori linguistici di primo ciclo di durata triennale con sede in Roma, via Cristoforo Colombo n. 163, abilitata al rilascio dei relativi titoli;

Vista l'istanza volta all'autorizzazione del cambio di ente gestore da «Uniciels S.r.l.» a «Orizzonte Docenti S.r.l.»;

Vista l'istanza volta all'autorizzazione del cambio di denominazione della «Scuola superiore per mediatori linguistici IUM Academy di Roma» in «Scuola superiore per mediatori linguistici di Roma Columbus Academy»;

Visto il parere favorevole della Commissione consultiva e di valutazione di cui al decreto ministeriale n. 59/2018 reso nella riunione del 17 febbraio 2022, relativo al cambio della denominazione della scuola in questione;

Vista la nota prot. n. 8679 del 25 marzo 2022 con la quale è stato comunicato alla scuola il nulla osta della Commissione consultiva e di valutazione al sopra citato cambio di denominazione, nonché la presa d'atto del competente ufficio del Ministero al cambio di ente gestore ai sensi dell'art. 4, comma 6, del decreto ministeriale n. 28/2002 e dell'art. 9, comma 4, del decreto ministeriale n. 59/2018;

Decreta:

1. La Scuola superiore per mediatori linguistici IUM Academy con sede in Roma, via Cristoforo Colombo n. 163, è autorizzata a cambiare il proprio ente gestore da «Uniciels S.r.l.» a «Orizzonte Docenti S.r.l.», assumendo la denominazione di «Scuola superiore per mediatori linguistici di Roma Columbus Academy».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2022

Il direttore generale: CERRACCHIO

22A02515

DECRETO 30 marzo 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici di Mantova a trasferire la propria sede principale.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il decreto ministeriale adottato in data 28 dicembre 1993 con il quale è stata disposta l'abilitazione della Scuola superiore per interpreti e traduttori con sede a Mantova in via Scarsellini n. 2, a rilasciare diplomi di interpreti e traduttori aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in scienze della mediazione linguistica;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il decreto direttoriale del 31 luglio 2003 con il quale è stato confermato il riconoscimento della Scuola superiore per mediatori linguistici con sede a Mantova in via Scarsellini n. 2, abilitata al rilascio di diplomi di studi superiori per mediatori linguistici aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «Interpretariato di conferenza» e «Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto ministeriale 28 luglio 2015, n. 59 con cui la Scuola superiore per mediatori linguistici con sede a Mantova, via Scarsellini n. 2, è autorizzata a trasferire la propria sede a Mantova, via Giuseppina Rippa n. 2;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 6 comma 3 del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;

Tenuto conto delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti decreti ministeriali n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

Vista l'istanza con la quale la predetta scuola ha chiesto il trasferimento della propria sede principale da via Rippa n. 2 a via Fratelli Cairoli n. 20 in Mantova;

Visto il parere favorevole della Commissione consultiva e di valutazione espresso nella riunione del 17 febbraio 2022 comunicato alla Scuola dal competente ufficio del Ministero con nota n. 5498 del 25 febbraio 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. La Scuola superiore per mediatori linguistici di Mantova è autorizzata a trasferire la propria sede principale da via Rippa n. 2 a via Fratelli Cairoli n. 20 in Mantova.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2022

Il direttore generale: CERRACCHIO

22A02519

DECRETO 30 marzo 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici «Alto Monferrato», in Cavatore, a trasferire la propria sede principale a Torino e ad aumentare il numero degli allievi.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in scienze della mediazione linguistica;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «Interpretariato di conferenza» e «Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto direttoriale del 12 novembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 273 del 23 novembre 2007 con il quale la società «Casa Scuti» è stata autorizzata ad istituire la Scuola superiore per mediatori linguistici «Alto Monferrato» con sede a Cavatore (AL) in Piazza Gianoglio n. 1, abilitata al rilascio di diplomi di studi superiori per mediatori linguistici aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 6 comma 3 del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;

Tenuto conto delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti decreti ministeriali n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

Vista l'istanza di cambio ente gestore presentata dal legale rappresentante della SSML «Alto Monferrato» in favore della SB *Education Service* srl, acquisita e valutata con esito positivo dal competente ufficio del Ministero;

Vista l'istanza con la quale la predetta Scuola ha chiesto il trasferimento della propria sede principale da Cavatore (AL), Piazza Gianoglio n. 1 a Torino, Via Saluzzo n. 60, nonché l'aumento degli allievi da quaranta a centoventi unità per il singolo anno e da centoventi a trecentosessanta unità per l'intero ciclo;

Visto il parere favorevole della Commissione consultiva e di valutazione espresso nella riunione del 17 febbraio 2022 notificato alla Scuola unitamente alla presa d'atto del cambio ente gestore con nota n. 8678 del 25 marzo 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. La Scuola superiore per mediatori linguistici «Alto Monferrato» di Cavatore (AL) è autorizzata a trasferire la propria sede principale da Cavatore (AL), Piazza Gianoglio n. 1 a Torino, via Saluzzo n. 60 e ad aumentare il numero degli allievi da quaranta a centoventi unità per il singolo anno e da centoventi a trecentosessanta unità per l'intero ciclo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2022

Il direttore generale: CERRACCHIO

22A02521

DECRETO 30 marzo 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici «F. Casati», in Como, a trasferire la propria sede principale a Brescia e ad assumere la denominazione «Scuola superiore per mediatori linguistici di Brescia».

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il decreto ministeriale adottato in data 23 aprile 1990 con il quale è stata disposta l'abilitazione della Scuola superiore per interpreti e traduttori con sede a Como in via Petrarca n. 9, successivamente trasferita in via Carloni n. 8, a rilasciare diplomi di interpreti e traduttori aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in Scienze della mediazione linguistica;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il decreto direttoriale del 31 luglio 2003 con il quale è stato confermato il riconoscimento della Scuola superiore per mediatori linguistici «F. Casati» con sede a Como in via Carloni n. 8, abilitata al rilascio di diplomi di studi superiori per mediatori linguistici aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «interpretariato di conferenza» e «traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 6, comma 3 del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;

Tenuto conto delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti, decreti ministeriali n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

Vista l'istanza con la quale la predetta Scuola ha chiesto il cambio di ente gestore e la successiva istanza volta ad ottenere il trasferimento sede a Brescia - via Flero n. 28/36;

Visto il parere favorevole della Commissione nella riunione del 9 luglio 2020 alle istanze sopracitate;

Vista la presa d'atto in data 22 luglio 2020 per il cambio d'ente gestore e la successiva autorizzazione provvisoria al trasferimento sede del 4 febbraio 2021 del competente ufficio del MUR;

Decreta:

Art. 1.

1. La Scuola superiore per mediatori linguistici «F. Casati», con ente gestore «SB Universal education S.r.l.» è autorizzata a trasferire la propria sede principale da Como, via Carloni n. 8 a Brescia, via Flero n. 28/36 e ad assumere la denominazione «Scuola superiore per mediatori linguistici di Brescia».

2. Il numero massimo degli allievi ammissibili al primo anno dei corsi è pari a centoventi unità e, complessivamente per l'intero ciclo, a trecentosessanta unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2022

Il direttore generale: CERRACCHIO

22A02522

DECRETO 30 marzo 2022.

Diniego per la Scuola superiore per mediatori linguistici «International Studies College SSML», in Campobasso, ad istituire una sede periferica nel Comune di Sant'Arpino.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in scienze della mediazione linguistica;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «interpretariato di conferenza» e «traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto ministeriale del 23 settembre 2013 con il quale è stata autorizzata l'istituzione della Scuola superiore per mediatori linguistici inizialmente denominata «Scuola superiore per mediatori linguistici del Molise» e successivamente «International studies college SSML»;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 6, comma 3 del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;

Tenuto conto delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti, decreti ministeriali n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

Vista l'istanza volta a richiedere l'autorizzazione ad istituire una sede periferica della «International studies college SSML» nel Comune di Sant'Arpino (CE), ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 del regolamento adottato con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, presentata dall'ente gestore «International studies college S.r.l.», nonché le successive interlocuzioni ed integrazioni;

Visto il parere negativo espresso dalla Commissione consultiva e di valutazione nella riunione del 17 febbraio 2022, comunicato dal MUR all'ente gestore con nota prot. n. 5507 del 25 febbraio 2022, recante preavviso di rigetto, a cui non sono seguite controdeduzioni nel termine indicato dall'art. 10-*bis* della legge n. 241/1990;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni espresse in premessa, e sulla base del parere della Commissione consultiva e di valutazione di cui all'art. 6, comma 3 del regolamento adottato con decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 7 del decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, l'istituzione di una sede periferica della «International studies college SSML» di Campobasso nel Comune di Sant'Arpino (CE) è negata.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2022

Il direttore generale: CERRACCHIO

22A02523

DECRETO 30 marzo 2022.

Diniego all'Istituto «IPP-Istituto psicoanalistico lacaniano di formazione in psicodramma freudiano» ad istituire e ad attivare una sede periferica a Messina.

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 23 luglio 2001 con il quale l'Istituto «Centro Paul Lemoine» è stato abilitato ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia nella sede di Palermo, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 8 novembre 2005 di autorizzazione, all'Istituto «Centro Paul Lemoine», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Palermo, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509;

Visto il decreto in data 10 novembre 2008 di autorizzazione all'Istituto «Centro "Paul Lemoine"'» ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Sambucheto di Montecassiano, un corso di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509;

Visto il decreto in data 26 giugno 2009 di autorizzazione all'Istituto «Centro "Paul Lemoine"» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia dalla sede periferica di Sambucheto di Montecassiano, a Macerata, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509;

Visto il decreto in data 24 giugno 2010 di autorizzazione al «Centro Paul Lemoine» ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Napoli un corso di specializzazione in psicoterapia;

Visto il decreto in data 1° agosto 2011 di autorizzazione al «Centro Paul Lemoine» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Napoli;

Visto il decreto in data 2 agosto 2012 di autorizzazione all'Istituto «Centro Paul Lemoine», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Palermo;

Visto il decreto in data 20 giugno 2016 di autorizzazione all'Istituto «Centro Paul Lemoine» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica da Macerata a Pesaro;

Visto il decreto in data 20 luglio 2016 di revoca dell'autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Napoli dell'Istituto «Centro Paul Lemoine» di Palermo;

Visto il decreto in data 8 giugno 2017 di variazione di denominazione dell'Istituto in «IPP-Istituto psicoanalitico lacaniano di formazione in psicodramma freudiano» di Palermo;

Visto il decreto in data 21 novembre 2018 di revoca dell'autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Pesaro dell'«IPP-Istituto psicoanalitico lacaniano di formazione in psicodramma freudiano» di Palermo;

Visto il decreto in data 27 giugno 2019 di autorizzazione all'Istituto «IPP-Istituto psicoanalitico lacaniano di formazione in psicodramma freudiano», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede di Palermo;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui il predetto istituto ha chiesto l'autorizzazione ad attivare una sede periferica a Messina, in via Sacro Cuore di Gesù n. 19, per un numero massimo degli allievi ammissibili pari, per ciascun anno di corso, a 20 unità e, per l'intero corso, pari a 80 unità;

Considerato che la competente Commissione tecnico-consultiva, nella riunione del 24 febbraio 2022, ha espresso parere negativo sulla suddetta istanza, rilevando che in merito all'istanza di apertura di una sede periferica a Messina per la quale la richiedente IPP scuola 118 è stata convocata in audizione, la Commissione non ravvede motivazioni fondate. La sede periferica di una scuola implica di per sé la solidità e la sostenibilità in termini didattici ed economici del progetto alla base dell'istituto principale. Nel caso dell'Istituto IPP, la richiesta appare poco congrua in rapporto alla situazione complessiva della sede di Palermo. La situazione non solida della sede centrale di Palermo, infatti, non garantisce la sostenibilità di una sede periferica a Messina, considerando lo storico della scuola che ha visto la chiusura di altre due sedi periferiche aperte in passato a Napoli e Pesaro;

Ritenuto che, per i motivi sopraindicati, l'istanza di attivazione di una sede periferica a Messina del predetto istituto non possa essere accolta;

Decreta:

Art. 1.

L'istanza di attivazione di una sede periferica a Messina, proposta dall'Istituto «IPP-Istituto psicoanalitico lacaniano di formazione in psicodramma freudiano», per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509 è respinta, visto il motivato parere contrario della Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2022

Il segretario generale: MELINA

22A02538

DECRETO 8 aprile 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici «Domitia», in Giugliano, ad istituire e ad attivare corsi di studio per mediatori linguistici di primo ciclo di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in scienze della mediazione linguistica;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «Interpretariato di conferenza» e «Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59, recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 6, comma 3, del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;

Tenuto conto delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti decreti ministeriali n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

Vista l'istanza per l'autorizzazione ad attivare corsi di studi superiori di primo ciclo di durata triennale per mediatori linguistici, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 del regolamento adottato con decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59, presentata dal Centro linguistico «Dante Alighieri» S.r.l. di Quarto (NA) in data 20 agosto 2021, per la Scuola superiore per mediatori linguistici «Domitia» e successive integrazioni;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva e di valutazione nella riunione del 17 febbraio 2022;

Tenuto conto del nulla osta ministeriale per l'avvio dei corsi di I ciclo di durata triennale espresso con nota n. 5493 del 25 febbraio 2022;

Preso atto del contenzioso amministrativo attualmente esistente, incardinato e pendente innanzi al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, Roma, in merito alla legittimità del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018, e ai relativi atti conseguenti e collegati;

Decreta:

Art. 1.

1. La Scuola superiore per mediatori linguistici «Domitia» di Giugliano (NA) è autorizzata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di primo ciclo di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli.

2. I titoli di cui al comma 1 sono equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea di primo ciclo di durata triennale, conseguiti nelle Università al termine dei corsi afferenti alle lauree della classe L-12 «Mediazione linguistica» e consentono, al termine dei corsi di studio, l'accesso ai corsi di laurea magistrale appartenenti alla classe delle lauree magistrali in traduzione specialistica e interpretariato (LM-94).

Art. 2.

1. I corsi autorizzati ai sensi del precedente art. 1 si dovranno tenere presso la sede di Giugliano (NA), viale dei Pini Nord n. 57, e il numero massimo degli allievi autorizzati per tale corso di secondo ciclo è di quaranta studenti per anno, per un numero complessivo di centoventi studenti per l'intera coorte triennale di primo ciclo.

2. Al fine di garantire l'allineamento allo Spazio europeo dell'istruzione superiore la scuola garantirà quanto espressamente previsto dagli articoli 5, 13 e 14 del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018.

3. L'autorizzazione di cui all'art. 1 del presente decreto non potrà non tenere conto degli esiti dei contenziosi amministrativi richiamati in premessa, e dei conseguenti effetti conformativi che le eventuali statuizioni giudiziali potrebbero determinare, se ed in quanto assumano rilevanza nei confronti del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 aprile 2022

Il direttore generale: CERRACCHIO

22A02516

DECRETO 8 aprile 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici «Don Domenico Calarco», in Reggio Calabria, ad istituire e ad attivare corsi di studio per mediatori linguistici di secondo ciclo di durata biennale e a rilasciare i relativi titoli.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il decreto ministeriale in data 19 maggio 1989 con il quale è stata disposta l'abilitazione della Scuola superiore per interpreti e traduttori con sede in Reggio Calabria via Pio XI n. 68 a rilasciare diplomi di interpreti e traduttori aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in Scienze della mediazione linguistica;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il decreto direttoriale del 31 luglio 2003 con il quale è stato confermato il riconoscimento della Scuola superiore per mediatori linguistici con sede a Reggio Calabria in via Pio XI n. 68, abilitata al rilascio di diplomi di studi superiori per mediatori linguistici aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «Interpretariato di conferenza» e «Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto ministeriale del 19 ottobre 2007 con il quale la Scuola superiore per mediatori linguistici di Reggio Calabria è stata autorizzata a trasferire la propria sede da via Pio XI n. 68 in Reggio Calabria a Catona (RC) - via Mercato - *ex* CIAPI;

Visto il decreto ministeriale del 24 ottobre 2012 con il quale la Scuola superiore per mediatori linguistici di Reggio Calabria ha assunto la denominazione di Scuola superiore per mediatori linguistici «Don Domenico Calarco»;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 6, comma 3, del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;

Tenuto conto delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti decreti ministeriali n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

Vista l'istanza per l'autorizzazione ad attivare corsi di studi superiori di secondo ciclo di durata biennale per mediatori linguistici, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 del regolamento adottato con decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 presentata dalla SSML «Don Domenico Calarco» di Reggio Calabria in data 24 aprile 2020, nonché i successivi adeguamenti;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva e di valutazione nella riunione del 26 novembre 2021;

Tenuto conto del nulla osta ministeriale per l'avvio dei corsi di secondo ciclo di durata biennale espresso con nota n. 40118 del 22 dicembre 2021;

Preso atto del contenzioso amministrativo attualmente esistente, incardinato e pendente innanzi al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, Roma, in merito alla legittimità del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018, e ai relativi atti conseguenti e collegati;

Decreta:

Art. 1.

1. La Scuola superiore per mediatori linguistici «Don Domenico Calarco» di Reggio Calabria è autorizzata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di secondo ciclo di durata biennale e a rilasciare i relativi titoli.

2. I titoli di cui al comma 1 sono equivalenti ai soli fini professionali e concorsuali inerenti all'interpretariato, alla traduzione e alla mediazione linguistica, ai diplomi di laurea di secondo ciclo di durata biennale, conseguiti nelle Università al termine dei corsi afferenti alle lauree magistrali della classe LM-94 «Traduzione specialistica ed interpretariato».

Art. 2.

1. I corsi autorizzati ai sensi del precedente art. 1 si dovranno tenere presso la sede di Catona (RC) - via Mercato - *ex* CIAPI, e il numero massimo degli allievi autorizzati per tale corso di secondo ciclo è di cento studenti per anno, per un numero complessivo di duecento studenti per l'intera coorte biennale di secondo ciclo.

2. Al fine di garantire l'allineamento allo Spazio europeo dell'istruzione superiore la Scuola garantirà quanto espressamente previsto dagli articoli 5, 13 e 14 del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018.

3. L'autorizzazione di cui all'art. 1 del presente decreto non potrà non tenere conto degli esiti dei contenziosi amministrativi richiamati in premessa, e dei conseguenti effetti conformativi che le eventuali statuizioni giudiziali potrebbero determinare, se ed in quanto assumano rilevanza nei confronti del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 aprile 2022

Il direttore generale: CERRACCHIO

22A02517

DECRETO 8 aprile 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici «Icotea», in Ispica, a trasferire la propria sede a Modica, ad aumentare il numero massimo degli allievi ammissibili e ad istituire ed attivare corsi di studio per mediatori linguistici di secondo ciclo di durata biennale e a rilasciare i relativi titoli.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli Atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in scienze della mediazione linguistica;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «Interpretariato di conferenza» e «Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto ministeriale adottato in data 23 settembre 2013 con il quale è stata disposta l'autorizzazione alla I.CO.TE.A. C.A.T S.r.l. all'istituzione della Scuola superiore per mediatori linguistici, con sede in Ispica (RG) - via XX Settembre n. 16 - per il rilascio di diplomi di studi superiori per mediatori linguistici ai sensi del decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 6, comma 3, del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;

Tenuto conto delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti decreti ministeriali n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

Vista l'istanza presentata dall'ente gestore della SSML Icotea in data 6 febbraio 2021, finalizzata all'adeguamento della docenza nei corsi di cui all'art. 11, comma 5 del decreto ministeriale n. 59/2018, nonché all'autorizzazione al trasferimento sede, all'aumento degli allievi ammissibili al primo ciclo, ed all'attivazione di corsi di studi superiori di secondo ciclo di durata biennale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 del regolamento adottato con il sopracitato decreto;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva e di valutazione di cui al verbale della riunione telematica del 3 settembre 2021;

Tenuto conto del nulla osta ministeriale per l'avvio dei corsi di secondo ciclo, espresso con nota n. 27736 del 16 settembre 2021;

Preso atto del contenzioso amministrativo attualmente esistente, incardinato e pendente innanzi al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, Roma, in merito alla legittimità del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018, e ai relativi atti conseguenti e collegati;

Decreta:

Art. 1.

1. La Scuola superiore per mediatori linguistici «Icotea» è autorizzata a trasferire la propria sede da Ispica (RG) - via XX Settembre n. 16 - a Modica (RG) - via Sorda-Sampieri n. 128 - e ad aumentare il numero massimo degli allievi ammissibili per il corso di primo ciclo da dieci a cinquanta unità per anno e, complessivamente per l'intero ciclo triennale, da trenta a centocinquanta unità. Il numero massimo degli allievi autorizzati per tale corso di secondo ciclo è di cinquanta studenti per anno, per un numero complessivo di cento studenti per l'intera coorte biennale.

2. La Scuola superiore per mediatori linguistici «Icotea» è autorizzata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di secondo ciclo di durata biennale e a rilasciare i relativi titoli.

Art. 2.

1. I titoli di cui al comma 1 sono equivalenti ai soli fini professionali e concorsuali inerenti all'interpretariato, alla traduzione e alla mediazione linguistica, ai diplomi di laurea di secondo ciclo di durata biennale, conseguiti nelle Università al termine dei corsi afferenti alle lauree magistrali della classe LM-94 «Traduzione specialistica ed interpretariato».

2. Al fine di garantire l'allineamento allo Spazio europeo dell'istruzione superiore la Scuola garantirà quanto espressamente previsto dagli articoli 5, 13 e 14 del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018.

3. L'autorizzazione di cui all'art. 1 del presente decreto non potrà non tenere conto degli esiti dei contenziosi amministrativi richiamati in premessa, e dei conseguenti effetti conformativi che le eventuali statuizioni giudiziali potrebbero determinare, se ed in quanto assumano rilevanza nei confronti del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 aprile 2022

Il direttore generale: CERRACCHIO

22A02518

DECRETO 8 aprile 2022.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici «San Domenico», in Roma, ad istituire e ad attivare corsi di studio per mediatori linguistici di secondo ciclo di durata biennale e a rilasciare i relativi titoli.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE
SUPERIORE E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in scienze della mediazione linguistica;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «Interpretariato di conferenza» e «Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto ministeriale del 24 ottobre 2012 con il quale è stata abilitata la «Scuola superiore per mediatori linguistici San Domenico» con sede a Roma in via Casilina n. 235, al rilascio di diplomi di studi superiori per mediatori linguistici aventi valore legale ai sensi del decreto ministeriale n. 38/2002;

Visto il decreto direttoriale 1057 del 30 aprile 2018 con il quale la «Scuola superiore per mediatori linguistici San Domenico» con sede a Roma in Casilina n. 235 è stata autorizzata ad aumentare il numero massimo di allievi ammissibili per ciascun anno da cinquanta a duecentoventi unità e, per l'intero corso, a seicentosessanta unità;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 6 comma 3 del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;

Tenuto conto delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti decreti ministeriali n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

Vista l'istanza per l'autorizzazione ad attivare corsi di studi superiori di secondo ciclo di durata biennale per mediatori linguistici, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 del regolamento adottato con decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 presentata dalla «SSML San Domenico» di Roma in data 11 novembre 2021, nonché i successivi adeguamenti;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva e di valutazione nella riunione del 17 febbraio 2022;

Tenuto conto del nulla osta ministeriale per l'avvio dei corsi di II ciclo di durata biennale espresso con nota n. 5496 del 25 febbraio 2021;

Preso atto del contenzioso amministrativo attualmente esistente, incardinato e pendente innanzi al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, Roma, in merito alla legittimità del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018, e ai relativi atti conseguenti e collegati;

Decreta:

Art. 1.

1. La «Scuola superiore per mediatori linguistici San Domenico» di Roma è autorizzata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di secondo ciclo di durata biennale e a rilasciare i relativi titoli.

2. I titoli di cui al comma 1 sono equivalenti ai soli fini professionali e concorsuali inerenti all'interpretariato, alla traduzione e alla mediazione linguistica, ai diplomi di laurea di secondo ciclo di durata biennale, conseguiti nelle università al termine dei corsi afferenti alle lauree magistrali della classe LM-94 «Traduzione specialistica ed interpretariato».

Art. 2.

1. I corsi autorizzati ai sensi del precedente art. 1 si dovranno tenere presso la sede di Roma, via Casilina n. 235, e il numero massimo degli allievi autorizzati per tale corso di secondo ciclo è di cinquanta studenti per anno, per un numero complessivo di cento studenti per l'intera coorte biennale di secondo ciclo.

2. Al fine di garantire l'allineamento allo Spazio europeo dell'istruzione superiore la Scuola garantirà quanto espressamente previsto dagli articoli 5, 13 e 14 del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018.

3. L'autorizzazione di cui all'art. 1 del presente decreto non potrà non tenere conto degli esiti dei contenziosi amministrativi richiamati in premessa, e dei conseguenti effetti conformativi che le eventuali statuizioni giudiziali potrebbero determinare, se ed in quanto assumano rilevanza nei confronti del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 aprile 2022

Il direttore generale: CERRACCHIO

22A02520

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 13 aprile 2022.

Aggiornamento del registro nazionale di varietà da conservazione di specie agrarie e di varietà ortive prive di valore intrinseco ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che prevede l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto l'art. 49 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante le modalità per l'ammissione al registro nazionale delle varietà da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto l'art. 52, commi 4 e 5, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà da conservazione e di una varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari al registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 24 febbraio 2022, n. 90017, registrata alla Corte dei conti in data 1° aprile 2022 al n. 237, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 24 marzo 2022, n. 138295, registrata 4 aprile 2022 al numero 263, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale per il 2022, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 1° aprile 2022, n. 151082, registrata in data 4 aprile 2022 al n. 264, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi per il 2022 ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Viste la nota n. 58545/2022 della Regione Toscana interessata, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione al registro nazionale della varietà da conservazione di specie agraria sotto riportata;

Viste le note n. 636283/2021 e n. 681217/2021 della Regione Toscana e n. 144139/2022 della Regione Sicilia con le quali è stato espresso parere favorevole in merito alla richiesta degli interessati volta a ottenere la responsabilità del mantenimento in purezza di varietà da conservazione già iscritte nel registro nazionale delle varietà;

Vista la domanda presentata ai fini dell'iscrizione della sotto indicata varietà di specie ortiva priva di valore intrinseco e sviluppata per la coltivazione in condizioni particolari al relativo registro nazionale;

Vista la nota n. 54605/2022 della Regione Lombardia con la quale è stato comunicato parere favorevole all'iscrizione della suddetta varietà di specie ortiva priva di valore intrinseco e sviluppata per la coltivazione in condizioni particolari, tenuto conto della zona di origine della stessa;

Visti i pareri espressi dal gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016 nella riunione del 16 marzo 2022;

Ritenuto di accogliere le richieste sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 52 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, è iscritta nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri, di cui all'art. 7 del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la varietà da conservazione sotto riportata corredata dalle indicazioni inerenti la zona di origine, la zona di produzione delle sementi, la superficie destinata alla coltivazione, nonché l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione e i limiti quantitativi per produzione annuale delle sementi.

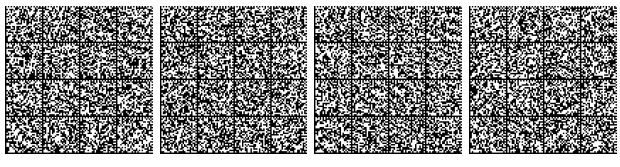
Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**Responsabile mantenimento in purezza**	**Zona origine delle sementi**		**Zona produzione delle sementi**		**Investimento unitario kg/ha**	**Quantità max Semente/anno**
				Area geografica	**Sup.**	**Area geografica**	**Sup.**		
23210	Frumento tenero	*Conte Marzotto*	Molini Cicogni srl	Italia Centro Settentrionale	44 ha	Regione Toscana	3,8 ha	150-200 kg/ha	125 q

Art. 2.

1. Ai sensi dell'art. 52 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, è iscritta nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la varietà di specie ortive priva di valore intrinseco e sviluppata per la coltivazione in condizioni particolari sotto riportata, le cui sementi possono essere controllate come sementi standard e la cui descrizione è depositata presso questo Ministero:

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
4406	Pomodoro	Viarenghi	Clara Viarenghi

2. La commercializzazione della varietà di specie ortiva priva di valore intrinseco e sviluppata per la coltivazione in condizioni particolari indicata al comma 1 è consentita se realizzata in imballaggi di piccole dimensioni dal peso non superiore al peso netto massimo indicato nell'allegato XII del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20.



Art. 3.

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto elencate varietà da conservazione, già assegnate ad altri responsabili con precedente decreto, nonché la superficie destinata alla produzione della semente e i limiti quantitativi annuali per la produzione di semente, relativi a ciascuna di esse, vengono modificati come di seguito riportato:

Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**Responsabile della conservazione in purezza**	**Nuovo responsabile della conservazione in purezza**	**Superficie per la produzione di semente**	**Semente /anno**
21423	Frumento tenero	Mentana	Porfiri Marino	Porfiri Marino	10-15 ha	30-35 t
			Arcoiris srl	Arcoiris	0,7 ha	21 q
				Associazione Grani Antichi di Montespertoli	6-8 ha	12- 16 t
			Totale		**16,7- 23,7 ha**	**43-55 t**
18823	Frumento tenero	Sieve	Molini Cicogni	Molini Cicogni	3,6 ha	6,6 t
				Ente Toscano Sementi	25-28 ha	48 t
			Totale		**28,6 – 31,6 ha**	**54,6 t**
15684	Frumento duro	Perciasacchi Sinonimi: Vittorio Emanuele III, Strazzavisazzi, Settecentanni, S. Alessio, Perciavisazzi, Perciabisazzi, Gnolu, Farru, Farrone, Farro lungo, Azzaro forte	Li Rosi Giuseppe	Li Rosi Giuseppe	10 ha	20 t
			Caldara Enrico	Caldara Enrico	3,5 ha	7 t
			Cinozoo Tre R s.r.l.	Cinozoo Tre R s.r.l.	21 ha	42 t
			Rizzo Benedetto Antonio	Rizzo Benedetto Antonio	3 ha	6 t
			Sortino Natale	Sortino Natale	30 ha	60 t
			Lo Iacono Salvatore	Lo Iacono Salvatore	5 ha	10 t
			Scalora Giovanni	Scalora Giovanni	5 ha	10 t
			Ferraro Bio Farm Sicily	Ferraro Bio Farm Sicily	15 ha	30 t
			Ferrantello Nicola	Ferrantello Nicola	6 ha	12 t
			Cancemi Michele	Cancemi Michele	20 ha	40 t
			Guastella Giuseppe	Guastella Giuseppe	21 ha	42 t
			Soc. Semplice Agricola Don Pietro	Soc. Semplice Agricola Don Pietro	5 ha	10 t
			Soc. Agr. Horus 2 s.r.l.	Soc. Agr. Horus 2 s.r.l.	15 ha	30 t
			Lo Faso Giovanni	Lo Faso Giovanni	5 ha	10 t
			Ioppolo Sergio Giuseppe	Ioppolo Sergio Giuseppe	5 ha	10 t
			Di Gesu Francesco	Di Gesu Francesco	15 ha	30 t
			Consorzio Feudo Mondello	Consorzio Feudo Mondello	14 ha	28 t
			Nateat	Nateat	10 ha	20 t
			Musso Giovanni	Musso Giovanni	5 ha	10 t
			Az. Calcibaida srl	Az. Calcibaida srl	30 ha	60 t
			Az.Agr. Montagno Sebastiana	Az.Agr. Montagno Sebastiana	10 ha	20 t
				Soc. Agr. Moli	5 ha	10 t
			Totale		**258,5 ha**	**517 t**

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 aprile 2022

Il direttore generale: ANGELINI

22A02556

CIRCOLARI

AGENZIA PER LA CYBERSICUREZZA NAZIONALE

CIRCOLARE 21 aprile 2022, n. **4336**.

Attuazione dell'articolo 29, comma 3, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21. Diversificazione di prodotti e servizi tecnologici di sicurezza informatica.

Alle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2 del decreto legislativo n. 165 del 2021 - Loro sedi

OGGETTO: ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 29, COMMA 3, DEL DECRETO-LEGGE 21 MARZO 2022, N. 21. DIVERSIFICAZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI TECNOLOGICI DI SICUREZZA INFORMATICA.

A) Premesse.

Con il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, recante «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina», il Governo ha ritenuto, tra l'altro, la straordinaria necessità e urgenza di assicurare il rafforzamento dei presidi per la sicurezza, la difesa nazionale, le reti di comunicazione elettronica e degli approvvigionamenti di materie prime. A tale riguardo, l'art. 29, comma 1, del medesimo decreto-legge, prevede che, al fine di prevenire pregiudizi alla sicurezza delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, derivanti dal rischio che le aziende produttrici di prodotti e servizi tecnologici di sicurezza informatica legate alla Federazione Russa non siano in grado di fornire servizi e aggiornamenti ai propri prodotti, in conseguenza della crisi in Ucraina, le medesime amministrazioni procedano tempestivamente alla diversificazione dei prodotti in uso.

Più nello specifico, il medesimo art. 29, secondo il combinato disposto dei commi 1 e 3, prevede che l'individuazione dei prodotti e servizi da diversificare avvenga in relazione alle categorie indicate con circolare dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale tra quelle volte ad assicurare le seguenti funzioni di sicurezza: *a)* sicurezza dei dispositivi (*endpoint security*), ivi compresi applicativi antivirus, *antimalware* ed «*endpoint detection and response*» (EDR); *b)* «*web application firewall*» (WAF).

La presente circolare è volta, pertanto, ad indicare le categorie di prodotti e servizi tecnologici di sicurezza informatica per le quali le pubbliche amministrazioni dovranno procedere a diversificazione ai sensi dell'art. 29, del decreto-legge n. 21 del 2022.

B) Individuazione dei prodotti e servizi oggetto di diversificazione.

Ai fini dell'individuazione dei prodotti e servizi tecnologici di sicurezza informatica di aziende produttrici legate alla Federazione Russa, ai sensi dell'art. 29, commi 1 e 3, del decreto-legge n. 21 del 2022, ciascuna pubblica amministrazione destinataria della presente circolare procede alla diversificazione delle seguenti categorie di prodotti e servizi tecnologici di sicurezza informatica:

1) prodotti e servizi di cui all'art. 29, comma 3, lettera *a)*, del decreto-legge n. 21 del 2022, della società «Kaspersky Lab» e della società «Group-IB», anche commercializzati tramite canale di rivendita indiretta e/o anche veicolati tramite accordi quadro o contratti quadro in modalità «*on-premise*» o «da remoto»;

2) prodotti e servizi di cui all'art. 29, comma 3, lettera *b)*, del decreto-legge n. 21 del 2022, della società «*Positive Technologies*», anche commercializzati tramite canale di rivendita indiretta e/o anche veicolati tramite accordi quadro o contratti quadro in modalità «*on-premise*» o «da remoto».

C) Raccomandazioni procedurali.

Si raccomanda alle amministrazioni destinatarie della presente circolare - responsabili nella conduzione delle operazioni di configurazione dei nuovi servizi e prodotti acquisiti ai sensi dell'art. 29 del decreto-legge n. 21 del 2022, anche in relazione alla precisa conoscenza dei propri *asset* (reti, sistemi informativi e servizi informatici) e degli impatti degli stessi sulla continuità dei servizi e della protezione dei dati - di adottare tutte le misure e le buone prassi di gestione di servizi informatici e del rischio *cyber* e, in particolare, di tenere conto di quanto definito dal *Framework* nazionale per la *cybersecurity* e la *data protection*, edizione 2019, realizzato dal Centro di ricerca di *cyber intelligence and information security* (CIS) dell'Università Sapienza di Roma e dal *Cybersecurity national lab* del Consorzio interuniversitario nazionale per l'informatica (CINI), con il supporto dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali e del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza.

In particolare, si raccomanda di:

1) censire dettagliatamente i servizi e prodotti di cui al paragrafo *B)* della presente circolare, analizzando gli impatti degli aggiornamenti degli stessi sull'operatività, quali i tempi di manutenzione necessari;

2) identificare e valutare i nuovi servizi e prodotti, validandone la compatibilità con i propri *asset*, nonché la complessità di gestione operativa delle strutture di supporto in essere;

3) definire, condividere e comunicare i piani di migrazione con tutti i soggetti interessati a titolo diretto o indiretto, quali organizzazioni interne alle amministrazioni e soggetti terzi;

4) validare le modalità di esecuzione del piano di migrazione su *asset* di test significativi, assicurandosi di procedere con la migrazione dei servizi e prodotti sugli *asset* più critici soltanto dopo la validazione di alcune migrazioni e con l'ausilio di piani di ripristino a breve termine al fine di garantire la necessaria continuità operativa. Il piano di migrazione dovrà garantire che in nessun momento venga interrotta la funzione di protezione garantita dagli strumenti oggetto della diversificazione;

5) analizzare e validare le funzionalità e integrazioni dei nuovi servizi e prodotti, assicurando l'applicazione di regole e configurazioni di sicurezza proporzionate a scenari di rischio elevati (quali, ad esempio, autenticazione multi-fattore per tutti gli accessi privilegiati, attivazione dei soli servizi e funzioni strettamente necessari, adozione di principi di «zero-trust»);

6) assicurare adeguato monitoraggio e audit dei nuovi prodotti e servizi, prevendendo adeguato supporto per l'aggiornamento e la revisione delle configurazioni in linea.

Nella predisposizione, migrazione e gestione dei nuovi prodotti e servizi, si raccomanda l'adozione di principi trasversali di indirizzo, quali a titolo esemplificativo quello della «gestione del rischio», in termini di identificazione, valutazione e mitigazione dei rischi di diversa fattispecie che concorrono nell'attuazione della diversificazione dei servizi.

Infine, si raccomanda alle amministrazioni di controllare costantemente i canali istituzionali di comunicazione dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale https://www.acn.gov.it/ e https://csirt.gov.it

La presente circolare, che potrà essere oggetto di periodico aggiornamento, opera dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e, al fine di assicurarne una diffusa conoscenza nell'intero territorio nazionale, la presente circolare sarà disponibile, dopo la pubblicazione, all'indirizzo https://www.acn.gov.it

Roma, 21 aprile 2022

Il direttore generale: BALDONI

22A02611

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Piperacillina sodica\Tazobactam sodico, «Piperacillina e Tazobactam Kabi».

Estratto determina AAM/PPA n. 313/2022 dell'8 aprile 2022

Codice pratica: VN2/2021/101.

Autorizzazione: è autorizzata la seguente variazione:

tipo II B.I.z) aggiornamento ASMF per il principio attivo tazobactam

relativamente al medicinale PIPERACILLINA E TAZOBACTAM KABI nelle confezioni:

«2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml - A.I.C. n. 037353012;

«4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere - A.I.C. n. 037353024;

«2 g + 250 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini - A.I.C. n. 037353036;

«4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini - A.I.C. n. 037353048.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. con sede legale in via Camagre n. 41 - 37063 Isola della Scala - Verona, codice fiscale 03524050238.

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

22A02440

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Paracetamolo/Guaifenesina/Fenilefrina Cloridrato, «Vicks Flu Tripla Azione».

Estratto determina AAM/PPA n. 314/2022 dell'8 aprile 2022

Autorizzazione variazione: è autorizzato il *grouping* di variazione di tipo II composto dalle seguenti variazioni:

variazione tipo II - C.I.4.z) Aggiornamento del modulo 2.5, adeguamento degli stampati alle linee guida eccipienti, al QRD *template* e modifiche editoriali;

variazione tipo IB - C.I.z) - Adeguamento degli stampati alla raccomandazione del PRAC EMA/CHMP/302620/2017;

Modifica dei paragrafi 2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale VICKS FLU TRIPLA AZIONE.

Confezioni:

039773015 - «polvere per soluzione orale» 5 bustine;

039773027 - «polvere per soluzione orale» 10 bustine.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta n. 11 - 00144 - Roma - Italia - codice fiscale 05858891004.

Codice procedura europea: HU/H/0616/001/II/033/G.

Codice pratica: VC2/2020/523.

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 comu-

nicazione 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.

22A02441

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Tropicamide/Fenilefrina Cloridrato, «Mydriasert».

Estratto determina AAM/PPA N. 315/2022 dell'8 aprile 2022

Autorizzazione variazione: è autorizzata la variazione di tipo II - C.I.4) modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, per l'aggiunta dell'evento avverso «convulsioni»; adeguamento all'ultima versione del QRD *template* e modifiche editoriali minori, relativamente al medicinale: MYDRIASERT.

Confezioni:

037716014 - «0.28 mg/5.4 mg inserto oftalmico» 1 inserto in bustina carta/PE/AL/PE e 1 pinzetta usa e getta in bustina PET/PEVA/CARTA;

037716026 - «0.28 mg/5.4 mg inserto oftalmico» 10 inserti in bustina carta/PE/AL/PE e 10 pinzette usa e getta in bustina PET/PEVA/carta;

037716038 - «0.28 mg/5.4 mg inserto oftalmico» 20 inserti in bustina carta/PE/AL/PE E 20 pinzette usa e getta in bustina PET/PEVA/carta;

037716040 - «0.28 mg/5.4 mg inserto oftalmico» 50 inserti in bustina carta/PE/AL/PE E 50 pinzette usa e getta in bustina PET/PEVA/carta;

037716053 - «0.28 mg/5.4 mg inserto oftalmico» 100 inserti in bustina carta/PE/AL/PE E 100 pinzette usa e getta in bustina PET/PEVA/carta;

Titolare A.I.C.: Laboratories Thea con sede legale Rue Louis Bleriot, 12 - 63017 Clermont Ferrand Cedex 2 - Francia.

Codice procedura europea: FR/H/0273/001/II/037.

Codice pratica: VC2/2020/691.

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.

22A02442

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Tacrolimus, «Prograf».

Estratto determina AAM/PPA n. 316/2022 dell'8 aprile 2022

Autorizzazione variazione: è autorizzato, con procedura *Worksharing* EMEA/H/C/xxxx/WS/1874/G, il *Grouping* di variazione di tipo II composto dalle seguenti variazioni:

variazione di tipo II - C.I.4) Allineamento al CCDS in relazione alle interazioni con il CYP3A4 e all'impatto della terapia con antivirali ad azione diretta;

variazione di tipo IB - C.I.z. Aggiornamento per includere come effetto indesiderato la sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES). Aggiornamento del paragrafo «precauzioni particolari per lo smaltimento»; allineamento alle versioni correnti del QRD *template*, della linea guida eccipienti e di MedDRA; modifiche editoriali minori.

Sono di conseguenza modificati i paragrafi 2 («Prograf» 0,5 mg, 1 mg e 5 mg capsule rigide) 4.4, 4.5, 4.8 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al

medicinale: PROGRAF.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«1 mg capsule rigide» 30 capsule - A.I.C. n. 029485012;

«5 mg capsule rigide» 30 capsule - A.I.C. n. 029485048;

«5 mg capsule rigide» 50 capsule - A.I.C. n. 029485051;

«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 1 ml - A.I.C. n. 029485063;

«1 mg capsule rigide» 60 capsule - A.I.C. n. 029485075;

«1 mg capsule rigide» 90 capsule - A.I.C. n. 029485087;

«0,5 mg capsule rigide» 30 capsule - A.I.C. n. 029485099;

«0,5 mg capsule rigide» 50 capsule rigide - A.I.C. n. 029485101;

«0,5 mg capsule rigide» 100 capsule - A.I.C. n. 029485113;

«0,5 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 029485125;

«0,5 mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 029485137;

«0,5 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 029485149;

«1 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 029485152;

«1 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 029485164;

«1 mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 029485176;

«5 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 029485188;

«5 mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 029485190.

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Dante, 7 20123 Milano (MI) Italia - codice fiscale 04754860155.

Numero procedura: EMEA/H/C/xxxx/WS/1874/G (IE/H/0165/001-004/WS/076).

Codice pratica: VC2/2020/348.

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.

22A02443

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Metotrexato, «Methofill»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 80 del 12 aprile 2022

Procedura europea n. SE/H/2074/001-006,008/E/001 - SE/H/2074/001-006,008/IA/003.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale METHOFILL, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in Moll De Barcelona S/N, Worldtrade Center, Edificio Est, 6° Planta, Barcellona, Spagna.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«7,5 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 1 iniettore pre-riempito contenente una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 7,5 mg/0,15 ml - A.I.C. n. 049789011 (in base 10) 1HHG2M (in base 32);

«7,5 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 6 iniettori pre-riempiti contenenti una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 7,5 mg/0,15 ml - A.I.C. n. 049789023 (in base 10) 1HHG2Z (in base 32);

«7,5 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 12 iniettori pre-riempiti contenenti una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 7,5 mg/0,15 ml - A.I.C. n. 049789035 (in base 10) 1HHG3C (in base 32);

«10 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 1 iniettore pre-riempito contenente una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 10 mg/0,20 ml - A.I.C. n. 049789047 (in base 10) 1HHG3R (in base 32);

«10 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 6 iniettori pre-riempiti contenenti una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 10 mg/0,20 ml - A.I.C. n. 049789050 (in base 10) 1HHG3U (in base 32);

«10 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 12 iniettori pre-riempiti contenenti una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 10 mg/0,20 ml - A.I.C. n. 049789062 (in base 10) 1HHG46 (in base 32);

«12,5 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 1 iniettore pre-riempito contenente una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 12,5 mg/0,25 ml - A.I.C. n. 049789074 (in base 10) 1HHG4L (in base 32);

«12,5 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 6 iniettori pre-riempiti contenenti una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 12,5 mg/0,25 ml - A.I.C. n. 049789086 (in base 10) 1HHG4Y (in base 32);

«12,5 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 12 iniettori pre-riempiti contenenti una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 12,5 mg/0,25 ml - A.I.C. n. 049789098 (in base 10) 1HHG5B (in base 32);

«15 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 1 iniettore pre-riempito contenente una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 15 mg/0,30 ml - A.I.C. n. 049789100 (in base 10) 1HHG5D (in base 32);

«15 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 6 iniettori pre-riempiti contenenti una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 15 mg/0,30 ml - A.I.C. n. 049789112 (in base 10) 1HHG5S (in base 32);

«15 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 12 iniettori pre-riempiti contenenti una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 15 mg/0,30 ml - A.I.C. n. 049789124 (in base 10) 1HHG64 (in base 32);

«17.5 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 1 iniettore pre-riempito contenente una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 17,5 mg/0,35 ml - A.I.C. n. 049789136 (in base 10) 1HHG6J (in base 32);

«17.5 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 6 iniettori pre-riempiti contenenti una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 17,5 mg/0,35 ml - A.I.C. n. 049789148 (in base 10) 1HHG6W (in base 32);

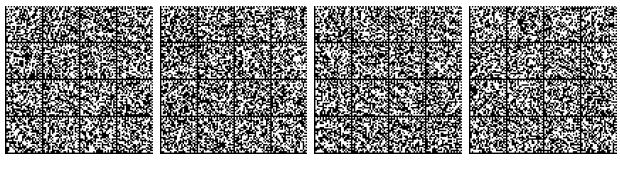
«17.5 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 12 iniettori pre-riempiti contenenti una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 17,5 mg/0,35 ml - A.I.C. n. 049789151 (in base 10) 1HHG6Z (in base 32);

«20 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 1 iniettore pre-riempito contenente una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 20 mg/0,40 ml - A.I.C. n. 049789163 (in base 10) 1HHG7C (in base 32);

«20 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 6 iniettori pre-riempiti contenenti una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 20 mg/0,40 ml - A.I.C. n. 049789175 (in base 10) 1HHG7R (in base 32);

«20 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 12 iniettori pre-riempiti contenenti una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 20 mg/0,40 ml - A.I.C. n. 049789187 (in base 10) 1HHG83 (in base 32);

«25 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 1 iniettore pre-riempito contenente una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 25 mg/0,50 ml - A.I.C. n. 049789199 (in base 10) 1HHG8H (in base 32);



«25 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 6 iniettori pre-riempiti contenenti una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 25 mg/0,50 ml - A.I.C. n. 049789201 (in base 10) 1HHG8K (in base 32);

«25 mg soluzione iniettabile in iniettore preriempito» 12 iniettori pre-riempiti contenenti una siringa pre-riempita in vetro con ago incorporato da 25 mg/0,50 ml - A.I.C. n. 049789213 (in base 10) 1HHG8X (in base 32);

Principio attivo: metotrexato:

1 iniettore pre-riempito da 0,15 ml contiene 7,5 mg di metotrexato;

1 iniettore pre-riempito da 0,20 ml contiene 10 mg di metotrexato;

1 iniettore pre-riempito da 0,25 ml contiene 12,5 mg di metotrexato;

1 iniettore pre-riempito da 0,30 ml contiene 15 mg di metotrexato;

1 iniettore pre-riempito da 0,35 ml contiene 17,5 mg di metotrexato;

1 iniettore pre-riempito da 0,40 ml contiene 20 mg di metotrexato;

1 iniettore pre-riempito da 0,50 ml contiene 25 mg di metotrexato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Polska Sp. zo.o. - ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polonia;

Accord Healthcare B.V. - Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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. 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, in virtù del quale non sono incluse 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.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'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.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 18 marzo 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

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

22A02524

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Sugammadex sodico, «Sugammadex Ohre Pharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 84 del 12 aprile 2022

Procedura europea n.: NL/H/5028/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SUGAMMADEX OHRE PHARMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Ohre Pharma, con sede legale e domicilio fiscale in 1 rue des Ursulines, 37000 Tours, Francia (FR).

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049756012 (in base 10) 1HGFVD (in base 32);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 049756024 (in base 10) 1HGFVS (in base 32).

Principio attivo: sugammadex sodico.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Synthon Hispania S.L., Calle De Castelló 1 Sant Boi de Llobregat, Barcellona, 08830, Spagna;

Synthon BV, Microweg 22 Nijmegen Gelderland, 6545 CM, Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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. 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, in virtù del quale non sono incluse 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.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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*, paragrafo 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.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 25 ottobre 2025, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

22A02525

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 41/2018 del 16 aprile 2018 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monoferric».

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 41/2018 del 16 aprile 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale MONOFERRIC, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 107 del 10 maggio 2018:

laddove è riportato:

«100 mg/ml soluzione iniettabile per soluzione o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. 0456420170 (in base 10) 1CJWFU (in base 32)

leggasi:

«100 mg/ml soluzione iniettabile per soluzione o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. 045642170 (in base 10) 1CJWFU (in base 32).

Titolare A.I.C.: Pharmacosmos A/S con sede legale e domicilio fiscale in Roervangsvej 30 - DK-4300 Holbaek - Danimarca.

Disposizioni finali

Il presente comunicato di rettifica sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02539

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sobrepin Tosse Influenza Raffreddore», a base di Paracetamolo, Destrometorfano, Clorfenamina.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 85/2022 del 13 aprile 2022

Procedura europea ES/H/0818/001/MR.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SOBREPIN TOSSE INFLUENZA RAFFREDDORE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Pharm@idea S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via del Commercio n. 5 - 25039 - Travagliato (Brescia) Italia;

confezione:

«650MG/20mg/4mg granulato per soluzione orale» 10 bustine in carta/LDPE/AL/resina termofusibile - A.I.C. n. 049753015 (in base 10) 1HGBXR (in base 32);

principi attivi: paracetamolo, destrometorfano, clorfenamina;

produttore responsabile del rilascio lotti: Farmasierra Manufacturing SL, Ctra de Irún km 26,200, San Sebastián de los Reyes 28709 Madrid, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«650mg/20mg/4mg granulato per soluzione orale» 10 bustine in carta/LDPE/AL/resina termofusibile - A.I.C. n. 049753015 (in base 10) 1HGBXR (in base 32).

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«650mg/20mg/4mg granulato per soluzione orale" 10 bustine in carta/LDPE/AL/resina termofusibile - A.I.C. n. 049753015 (in base 10) 1HGBXR (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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. 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, in virtù del quale non sono incluse 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.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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*, paragrafo 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.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

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

22A02540

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di promestriene, «Colpotrophine».

Estratto determina A.A.M./P.P.A. n. 317/2022 del 13 aprile 2022

È autorizzata la variazione tipo IAin B.II.f.1.a.2) modifica della durata di conservazione del prodotto finito dopo la prima apertura: da nessuna condizione a un mese.

Sono altresì autorizzate le modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura di seguito descritte:

paragrafo 6.3 «Periodo di validità» del riassunto delle caratteristiche del prodotto con l'aggiunta «Validità dopo prima apertura: un mese»;

paragrafo 5 del foglio illustrativo «Come conservare Colpotrophine» con l'aggiunta della frase «Non utilizzi Colpotrophine dopo un mese dalla prima apertura»;

paragrafo 8 delle etichette «Data di scadenza» con la frase «Il tubo deve essere utilizzato entro un mese dalla prima apertura».

La suddetta variazione è relativa al medicinale COLPOTROPHINE nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata: A.I.C. 026613048 - «1% crema vaginale» 1 tubo da 30 g + applicatore.

Codice pratica: VN2/2021/19.

Titolare A.I.C.: Theramex Ireland Limited con sede legale in 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock - Dublino 1 - D01YE64, Irlanda.

Stampati

1. 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 e all'etichettatura.

2. 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 della presente determina 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: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A02541

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di triamcinolone acetonide, «Kenacort».

Estratto determina A.M.M./P.P.A. n. 318/2022 del 13 aprile 2022

Si autorizza la seguente variazione: tipo II B.II.e.1.a.3), modifica della composizione qualitativa e quantitativa del confezionamento primario di un medicinale sterile.

Introduzione di un silicone alternativo per il trattamento interno delle fiale.

La suddetta variazione è relativa al medicinale KENACORT nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. n.: 013972056 - «40 mg/ml sospensione iniettabile» 3 flaconcini da 1 ml.

Codice pratica: VN2/2021/252.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.r.l. (codice fiscale 00082130592), con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria n. 40-46 - 00144 Roma.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta,ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A02542

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carbocisteina, «Lisomucil Tosse Mucolitico».

Estratto determina AAM/PPA n. 330/2022 del 13 aprile 2022

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4) aggiornamento del paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo e delle etichette al fine di definire la durata di trattamento, in ottemperanza alle note di farmacovigilanza AIFA_FV/20545/P del 20 febbraio 2020 e del 23 aprile 2020.

La suddetta variazione è relativa al medicinale LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. nn.:

023185123 - «1,5 g compresse effervescenti» 20 compresse;

023185073 - «1,5 g granulato per sospensione orale» 20 bustine;

023185061 - «100 mg/5 ml sciroppo con zucchero» flacone 200 ml;

023185109 - «100 mg/5 ml sciroppo senza zucchero» flacone 125 ml;

023185059 - «750 mg/15 ml sciroppo con zucchero» 1 flacone 200 ml;

023185097 - «750 mg/15 ml sciroppo senza zucchero» flacone 200 ml.

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

Codice pratica: VN2/2021/199.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154), con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano, Italia.

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

Stampati

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

2. 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 punto 1 del precedente paragrafo, 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.

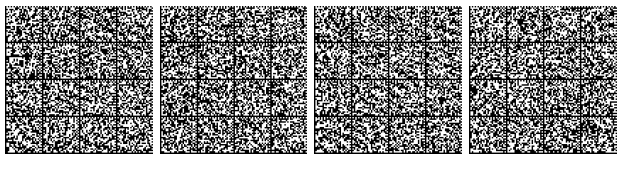
22A02543

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossicodone cloridrato, «Oxycontin».

Estratto determina AAM/PPA n. 333/2022 del 13 aprile 2022

Si autorizzano i seguenti *grouping* di variazioni tipo II:

un *grouping* di cinque variazioni tipo II C.I.4) ed un *grouping* di una variazione tipo II C.I.4) + tre variazioni tipo IB C.I.z) per l'aggiornamento degli stampati in linea con le versioni più recenti del CCDS. Modifica paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3, 6.6 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.



I suddetti *grouping* di variazioni sono relativi al medicinale OXYCONTIN nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. nn.:

034435014 - «28 compresse a rilascio prolungato» 10 mg in blister;

034435026 - «56 compresse a rilascio prolungato» 10 mg in blister;

034435038 - «112 compresse a rilascio prolungato» 10 mg in blister;

034435040 - «28 compresse a rilascio prolungato» 10 mg in flacone;

034435053 - «56 compresse a rilascio prolungato» 10 mg in flacone;

034435065 - «112 compresse a rilascio prolungato» 10 mg in flacone;

034435077 - «28 compresse a rilascio prolungato» 20 mg in blister;

034435089 - «56 compresse a rilascio prolungato» 20 mg in blister;

034435091 - «112 compresse a rilascio prolungato» 20 mg in blister;

034435103 - «28 compresse a rilascio prolungato» 20 mg in flacone;

034435115 - «56 compresse a rilascio prolungato» 20 mg in flacone;

034435127 - «112 compresse a rilascio prolungato» 20 mg in flacone;

034435139 - «28 compresse a rilascio prolungato» 40 mg in blister;

034435141 - «56 compresse a rilascio prolungato» 40 mg in blister;

034435154 - «112 compresse a rilascio prolungato» 40 mg in blister;

034435166 - «28 compresse a rilascio prolungato» 40 mg in flacone;

034435178 - «56 compresse a rilascio prolungato» 40 mg in flacone;

034435180 - «112 compresse a rilascio prolungato» 40 mg in flacone;

034435192 - «28 compresse a rilascio prolungato» 80 mg in blister;

034435204 - «56 compresse a rilascio prolungato» 80 mg in blister;

034435216 - «112 compresse a rilascio prolungato» 80 mg in blister;

034435228 - «28 compresse a rilascio prolungato» 80 mg in flacone;

034435230 - «56 compresse a rilascio prolungato» 80 mg in flacone;

034435242 - «112 compresse a rilascio prolungato» 80 mg in flacone;

034435255 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/AL;

034435267 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/AL;

034435279 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL;

034435281 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/AL;

034435293 - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 112 compresse in blister PVC/AL.

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

Numeri procedure: IE/H/112/01-05/II/65/G - IE/H/112/01-05/II/67/G.

Codici pratiche: VC2/2019/707 - VC2/2020/366.

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. (codice fiscale 03859880969) con sede legale e domicilio fiscale in via Filippo Turati n. 40 - 20121 Milano, Italia.

Stampati

1. 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.

2. 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 punto 1 del precedente paragrafo, 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.

22A02544

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VERONA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso dei marchi stessi ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Verona con determinazione dirigenziale n. 180 del 1° aprile 2022 agli atti dell'ufficio.

I punzoni in dotazione all'impresa e da questa riconsegnati alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Verona sono stati ritirati e deformati.

Marchio orafo	Impresa	Sede
VR 202	Gioielleria Stevanella di Zanetti Maria Loredana	Via Belfiore, 96 - Verona

22A02526

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Avviso pubblico 2022 per il finanziamento di interventi informativi finalizzati alla prevenzione degli infortuni in ambito domestico.

L'Inail, con l'obiettivo di realizzare una campagna informativa nazionale riguardante la prevenzione degli infortuni in ambito domestico, destinata a soggetti che svolgono a titolo gratuito e senza vincolo di subordinazione un'attività rivolta alla cura dei componenti della famiglia e dell'ambiente in cui dimorano, in modo abituale ed esclusivo, come di seguito identificati, pubblica il presente Avviso affinchè i soggetti proponenti, di cui alle tipologie di seguito descritte, realizzino interventi informativi, articolati per moduli e secondo un preordinato programma, finalizzati in particolare a promuovere cultura sulla sicurezza, sensibilizzazione sui rischi infortunistici presenti in ambito domestico con indicazione delle più idonee misure per eliminarli e/o ridurli.

1. Modalità di attuazione e normativa

L'Avviso pubblico trova riferimento nelle disposizioni di cui:

alla legge 3 dicembre 1999, n. 493, art. 10, comma 4, modificato con legge 30 dicembre 2018, n. 145, che ha affidato all'Inail la realizzazione di campagne informative a livello nazionale finalizzate alla prevenzione degli infortuni negli ambienti di civile abitazione;

all'art 9 del decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché nel disposto dell'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni.

I contributi oggetto del presente Avviso saranno concessi con procedura valutativa a sportello sulla base dei criteri di cui all'art. 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

La selezione delle proposte progettuali ammissibili sarà effettuata secondo l'ordine cronologico di presentazione delle domande, fino ad esaurimento delle risorse disponibili.

2. Risorse finanziarie

L'entità delle risorse previste è pari a complessivi euro 500.000,00 (euro cinquecentomila/00). Quota parte di detto importo, pari ad euro 80.000,00 (euro ottantamila/00), è destinata al riparto proporzionale tra tutti i soggetti proponenti che avranno avuto accesso al contributo finanziario, in stretta correlazione con l'evidenza del numero dei nuovi assicurati come specificato all'art. 10 del presente Avviso.

3. Soggetti destinatari

I destinatari delle attività oggetto dell'Avviso pubblico sono:

soggetti di età compresa tra i diciotto e sessantasette anni compiuti che svolgono a titolo gratuito e senza vincolo di subordinazione un'attività rivolta alla cura dei componenti della famiglia e dell'ambiente in cui dimorano, in modo abituale ed esclusivo, vale a dire che non svolgono altre attività per le quali sussiste obbligo di iscrizione a un altro ente o cassa previdenziale, diversi da Inail.

4. Soggetti proponenti

Possono presentare domanda i seguenti soggetti proponenti:

tutte le organizzazioni espressamente riportate nel decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 204 del 15 ottobre 2021(1), anche per il tramite delle società di servizi controllate (ai sensi art. 2359 del codice civile, comma 1, punto 1) o di diretta ed esclusiva emanazione delle predette organizzazioni, con esclusione delle associazioni e federazioni ad esse aderenti.

I soggetti proponenti come sopra individuati potranno partecipare al presente Avviso in forma singola o in aggregazione tra loro.

5. Progetti finanziabili

Il presente Avviso finanzia interventi informativi finalizzati a garantire una maggiore consapevolezza dei rischi in ambito domestico e delle misure da adottare per eliminarli e/o ridurli, nonché elementi di conoscenza riguardanti l'assicurazione obbligatoria e le prestazioni ad essa connesse.

6. Requisiti di ammissibilità dei progetti

I progetti di informazione oggetto del presente Avviso potranno riguardare attività informative attuate attraverso le seguenti modalità:

in presenza;

in remoto (videoconferenza sincrona(2)

Saranno oggetto di finanziamento progetti di informazione composti da un insieme di singole iniziative regionali, ciascuna destinata ad un numero di partecipanti non inferiore a 50.

Le iniziative dovranno essere sviluppate in almeno sei regioni.

Le iniziative devono prevedere un modulo predeterminato, della durata *standard* di due ore e secondo il programma, come da art. 9 del presente Avviso.

Ciascuna iniziativa regionale potrà essere svolta in più edizioni aventi tutte gli stessi contenuti e deve prevedere la presenza di almeno 15 e massimo 50 partecipanti per ciascuna edizione.

Per ogni progetto il proponente dovrà indicare i nominativi dei relatori qualificati che saranno utilizzati per le singole iniziative indicandone il relativo titolo di studio nonché la pregressa esperienza di attività seminariale/docenza riferibile alla tematica sviluppata nel progetto, ed in generale alle tematiche relative a salute e sicurezza sul lavoro, svolta negli ultimi cinque anni. Tali informazioni dovranno essere riportate dettagliatamente nel *curriculum vitae* (CV) dei relatori che dovrà essere prodotto ai fini della successiva verifica.

I destinatari devono essere esclusivamente quelli indicati all'art. 4 del presente Avviso.

Ogni progetto informativo potrà essere presentato esclusivamente da uno dei soggetti di cui all'art. 5 del presente Avviso, in forma singola o aggregata.

A pena di esclusione, ciascun soggetto singolo o in aggregazione non potrà presentare più di una domanda di finanziamento.

7. Importo ammesso al finanziamento

Ai progetti di informazione sarà riconosciuto un contributo finanziario di importo predeterminato, variabile in funzione del numero dei partecipanti e delle iniziative regionali in cui si articolano, che sarà incrementato successivamente di una quota variabile in funzione delle nuove iscrizioni all'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni domestici intervenute nel periodo di svolgimento delle iniziative progettuali da parte dei partecipanti alle stesse.

L'importo predeterminato, nel caso di iniziative attuate in modalità in presenza, è pari ad euro 20,00 per ora per partecipante; nel caso di iniziative attuate in modalità remota (videoconferenza sincrona), l'importo è pari a euro 15,00 per ora per partecipante.

Possono essere presentate proposte progettuali per interventi informativi di importo complessivo compreso tra un minimo di euro 20.000,00 (euro ventimila/00) ed un massimo di euro 140.000,00 (euro centoquarantamila/00) in ragione del numero dei soggetti partecipanti e della modalità di svolgimento scelta.

Sono ammessi al contributo finanziario esclusivamente progetti che non prevedano oneri a carico dei soggetti destinatari delle attività di informazione.

---

(1) Obiettivo famiglia - Federcasalinghe, Movimento italiano casalinghe (MOICA), Unione generale del lavoro (UGL), Confederazione generale italiana del lavoro (CGIL), Confederazione italiana sindacati lavoratori (CISL), Unione italiana del lavoro (UIL), Confederazione generale sindacati autonomi lavoratori (CONFSAL), Confederazione italiana sindacati autonomi lavoratori (CISAL).

(2) Per videoconferenza sincrona, si intende la combinazione di due tecnologie, dove si ha l'interazione sincrona in audio, video e dati fra due o più soggetti).

8. Modalità per la presentazione delle domande

Le domande andranno inoltrate esclusivamente per via telematica mediante l'accesso all'apposito servizio disponibile sul portale dell'Istituto all'indirizzo www.inail.it nella sezione attività/prevenzione e sicurezza/agevolazioni e finanziamenti/finanziamenti per la sicurezza/Avviso pubblico infortuni in ambito domestico.

Entro il 31 maggio 2022 saranno pubblicati sul Portale istituzionale, nella sopraindicata sezione, le date di apertura e chiusura della procedura informatica per l'inserimento delle domande. Tale pubblicazione costituisce a tutti gli effetti formale comunicazione dei suddetti termini.

9. Pubblicità

L'Avviso, completo degli allegati, è pubblicato nella sezione Avvisi e scadenze del portale istituzionale www.inail.it

L'estratto dell'Avviso è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sui principali quotidiani nazionali.

10. Assistenza e punti di contatto

Per informazioni ed assistenza sul presente Avviso è possibile fare riferimento al numero telefonico 06.6001 del *Contact center* Inail. Il servizio è disponibile sia da rete fissa sia da rete mobile, secondo il piano tariffario del gestore telefonico di ciascun utente.

Ulteriori specifici chiarimenti potranno essere richiesti via e-mail all'indirizzo Pec dcprevenzione@postacert.inail.it fino a dieci giorni prima della scadenza del termine per l'invio della domanda.

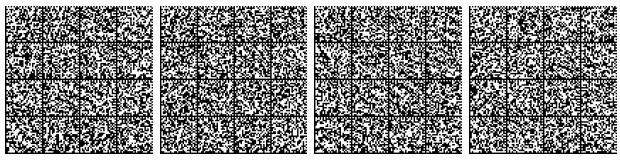
Indicazioni di portata generale saranno oggetto di specifiche FAQ pubblicate in apposita sezione del portale istituzionale www.inail.it

22A02557

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

(WI-GU-2022-GU1-096) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

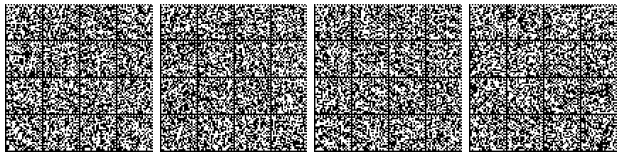
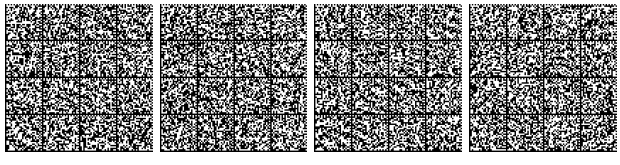
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



€ 1,00