

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

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ebastina Aristo» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

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

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 dicembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A08477

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 7 agosto 2017.

Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse agli interventi del programma di sviluppo del cratere sismico di cui alla delibera n. 49/2016. (Delibera n. 70/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, nella legge 24 giugno 2009, n. 77, recante interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

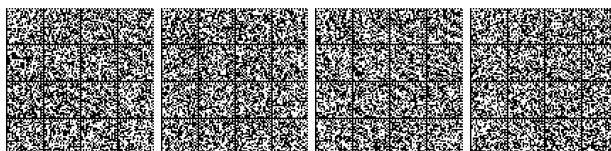
Visti in particolare gli articoli 67-bis e 67-ter del predetto decreto-legge n. 83/2012, che, nel sancire la chiusura dello stato di emergenza nelle zone dell'Abruzzo colpite dal sisma, dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due Uffici speciali per la ricostruzione (USR), competenti rispettivamente per la Città di L'Aquila (USRA) e per i restanti Comuni del cratere sismico e fuori cratere (USRC), nonché l'esecuzione del monitoraggio finanziario, fisico e procedurale degli interventi di ricostruzione del cratere abruzzese da parte degli USR citati;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, convertito, con modificazioni, nella legge 24 giugno 2013, n. 71, recante, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione in Abruzzo;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125, concernente, tra l'altro, «Misure urgenti per la legalità, la trasparenza e l'accelerazione dei processi di ricostruzione dei territori abruzzesi interessati dal sisma del 6 aprile 2009»;

Visto in particolare l'art. 11, comma 12, del citato decreto-legge n. 78/2015, che prevede la destinazione - a valere sull'autorizzazione di spesa di cui all'art. 7-bis del citato decreto-legge del 26 aprile 2013, n. 43 e successivi rifinanziamenti - di una quota fissa, fino a un valore massimo del 4 per cento degli stanziamenti annuali di bilancio, a un Programma di sviluppo volto ad assicurare effetti positivi di lungo periodo in termini di valorizzazione delle risorse territoriali, produttive e professionali endogene, di ricadute occupazionali dirette e indirette, di incremento dell'offerta di beni e servizi connessi al benessere dei cittadini e delle imprese;

Considerato che il predetto comma 12, dell'art. 11 del citato decreto-legge n. 78/2015 prevede, inoltre, che il Programma di sviluppo sia sottoposto al Comitato inter-



ministeriale per la programmazione economica per l'approvazione e l'assegnazione delle relative risorse;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015) e in particolare la tabella E recante il rifinanziamento dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 7-bis, comma 1, del citato decreto-legge n. 43/2013;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 giugno 2016 di modifica al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014, concernente l'istituzione della «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, interventi di sviluppo nell'area di Taranto e Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturali e turismo» (di seguito Struttura di missione), come confermata dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 gennaio 2017;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 26 gennaio 2017 che delega il Sottosegretario di Stato on. Paola De Micheli a trattare, tra l'altro, le questioni inerenti i profili finanziari delle politiche finalizzate alla ricostruzione e allo sviluppo della città dell'Aquila e dei territori abruzzesi colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, ivi compreso il relativo monitoraggio;

Visto il decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013 con cui è stato istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Comitato di indirizzo con compiti di coordinamento, vigilanza e monitoraggio degli interventi per lo sviluppo delle attività produttive e della ricerca, nel territorio del cratere sismico aquilano, Comitato composto da membri designati dal Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale incentivi alle imprese, dalla Regione Abruzzo, dal Comune di L'Aquila, dal Coordinamento dei Comuni del cratere, dall'Ufficio speciale per la città di L'Aquila e dall'Ufficio speciale per i comuni del cratere, presieduto dal membro designato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Struttura di missione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 giugno 2017 concernente le «Modalità di ripartizione e trasferimento delle risorse per la ricostruzione dei territori colpiti dal Sisma del 6 aprile 2009 nella Regione Abruzzo»;

Viste le delibere di questo Comitato n. 135/2012 (come rimodulata dalla delibera n. 46/2013) e n. 76/2015, che hanno disposto assegnazioni per le finalità di sostegno delle attività produttive e della ricerca nei territori abruzzesi colpiti dal sisma;

Vista la delibera di questo Comitato n. 49/2016 con la quale è stato approvato il Programma di sviluppo Restart, con un ammontare di risorse attivabili, pari a € 219.664.000,00, predisposto dalla Struttura di missione e sono state individuate le tipologie di intervento; le amministrazioni attuatrici; la disciplina del monitoraggio, della valutazione degli interventi, della eventuale revoca o rimodulazione delle risorse per la più efficace allocazione delle medesime;

Considerato che con la citata delibera il Comitato interministeriale per la programmazione economica

n. 49/2016 sono stati individuati otto interventi immediatamente attivabili, per un costo complessivo pari a € 74.550.000,00 e alle amministrazioni titolari di detti interventi è stata altresì assegnata l'annualità 2016, per un importo pari a € 36.000.000,00, comprensivo della quota per assistenza tecnica;

Considerato che tra le risorse complessivamente attivabili per il Programma di sviluppo di cui alla citata delibera il Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 49/2016, è stato considerato l'importo di € 23.664.000,00 a valere sulle risorse accantonate con la delibera il Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 50/2013 (€ 59.160.000,00) relativa agli stanziamenti recati dal decreto-legge 43/2013 e tenuto conto delle altre finalizzazioni effettuate sul predetto accantonamento dalla delibera il Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 78/2015 (€ 29.158.968,00) e dalla delibera il Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 113/2015 (€ 421.032,00), le residue disponibilità ex decreto-legge 43/2013 ammontano a complessivi € 5.916.000, di cui € 1.972.000 per il 2017, 1.972.000 per il 2018 e 1.972.000 per il 2019, la cui finalizzazione sarà disposta con successive delibere di questo Comitato;

Visti l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003 n. 3 e gli articoli 3 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136 in materia di codice unico di progetto (CUP) e le relative delibere attuative di questo Comitato (n. 143/2002 e n. 24/2004);

Vista la nota del competente Sottosegretario di Stato all'economia e alle finanze prot. n.1158 del 1° agosto 2017, con la quale - alla luce dell'istruttoria effettuata dalla Struttura di missione e dalle Amministrazioni competenti, sulla base delle decisioni del Comitato di indirizzo ex decreto ministeriale 8 aprile 2013 e in linea con quanto disposto dal citato art. 11, comma 12 decreto-legge n. 78/2015 - viene proposta:

l'assegnazione di risorse per l'annualità 2017, pari a 10.600.000 di euro, per la prosecuzione di due degli interventi del Programma sviluppo già approvati con la delibera n. 49/2016, così ripartite:

€ 7.500.000 a favore dell'intervento «Rivitalizzazione dei centri storici e incentivi al rientro delle attività economiche nei borghi»;

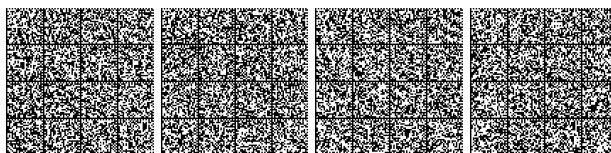
€ 3.100.000 a favore dell'intervento «Sviluppo delle potenzialità culturali per l'attrattività turistica del cratere»;

l'approvazione di ulteriori sei nuovi interventi nell'ambito del Programma di sviluppo, per un costo complessivo pari a € 21.252.000, e l'assegnazione agli stessi dell'annualità 2017, per un importo di € 2.541.005.

I sei nuovi interventi riguardano:

Ciclovia L'Aquila-Capitignano, a titolarità del Comune di L'Aquila;

Centre of EXcellence (EX) su veicolo connesso, geo-localizzato e cybersicuro (EX-Emerge), a titolarità dell'Università degli Studi di L'Aquila, per il quale si chiede che l'approvazione, l'assegnazione e il trasferimento delle relative risorse sia subordinato alla verifica, a cura della Struttura di missione, dell'effettiva stipula, su iniziativa del Ministero dello sviluppo economico, di un



Accordo di programma ai sensi del decreto ministeriale 24 maggio 2017 - a valere sulle risorse del PON imprese e competitività 2014-2020 stanziato a sostegno dei progetti di ricerca e sviluppo entro il 31 marzo 2018;

Center for Urban Informatics and Modeling (GSSI-CUIM), a titolarità del Gran Sasso Science Institute;

Wayne in Abruzzo, a titolarità del Comune di Gagliano Aterno;

Eagle's Wings around the world. Scuola Internazionale per il potenziamento del curriculum in ambito linguistico e scientifico, a titolarità del Comune di L'Aquila;

Potenziamento del curriculum in ambito linguistico e scientifico, a titolarità del Comune di Scoppito.

Tenuto conto dell'esame della proposta svolta ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 4048-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, con le osservazioni e le prescrizioni da recepire nella presente delibera;

Su proposta del Sottosegretario di Stato all'economia e alle finanze;

Delibera:

1. Approvazione ulteriori interventi del Programma sviluppo

1.1 A fronte dell'ammontare complessivo di risorse finanziarie attivabili per il Programma di sviluppo Restart pari a € 219.664.000,00 - tenuto conto degli interventi già approvati con la delibera di questo Comitato n. 49/2016, per un importo di € 74.550.000,00 di cui € 36.000.000 relativi all'annualità 2016 - in linea con quanto previsto dal punto 3.3 della suddetta delibera, sono approvati sei nuovi interventi ricompresi nel suddetto Programma di sviluppo, per un costo totale pari a € 21.252.000,00 così come dettagliato nella sottoriportata tabella:

TABELLA 1

Amministrazioni titolari degli interventi	Interventi	Costo totale	euro			
			Copertura - L. Stabilità 2015, n. 190/2014 - (competenza)			
			2017	2018	2019	2020
Comune di L'Aquila	Ciclovia L'Aquila-Capitignano	11.600.000	250.000	3.200.000	6.550.000	1.600.000
Università di L'Aquila	Centre of EXcellence (EX) su veicolo connesso, geo-localizzato e cybersicuro (EX-EMERGE)*	3.600.000	540.000	1.440.000	1.260.000	360.000
Gran Sasso Science Institute	Center for Urban Informatics and Modeling (GSSI-CUIM)	4.500.000	1.500.000	1.500.000	1.500.000	-
Comune di Gagliano Aterno	Wayne in Abruzzo	310.000	50.000	160.000	100.000	-
Comune di L'Aquila	Eagle's Wings around the world	600.000	150.000	150.000	150.000	150.000
Comune di Scoppito	Potenziamento del curriculum in ambito linguistico e scientifico	642.000	51.005	102.751	207.297	280.947
TOTALE		21.252.000				

* L'approvazione è subordinata alla verifica da parte della Struttura di missione dell'effettiva stipula, entro il 31 marzo 2018, di un Accordo di programma, su iniziativa MISE, a valere sulle risorse del PON imprese e competitività 2014-2020

2. Assegnazione di risorse per l'annualità 2017

2.1 Alla luce dell'istruttoria effettuata dalla Struttura di missione, è disposta l'assegnazione di risorse per l'annualità 2017 pari a € 13.141.005,00, così ripartita:

€ 10.600.000, per la prosecuzione di due degli interventi del Programma sviluppo già approvati con la citata delibera n. 49/2016;

€ 2.541.005 per i sei nuovi interventi approvati al precedente punto 1.

Nella tabella 2) è riportato il dettaglio per intervento e la relativa copertura finanziaria a ivi compresi € 7.888.000 a valere sull'annualità 2017 delle risorse di cui all'art. 7-bis del decreto-legge n. 43/2013, accantonate con la delibera n. 50/2013.

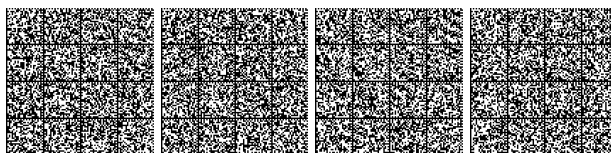


TABELLA 2

			euro
Amministrazioni titolare degli interventi	Interventi	Fonte finanziaria	Fabbisogno richiesto Annualità 2017
Regione Abruzzo	Rivitalizzazione dei centri storici e incentivi al rientro delle attività economiche nei borghi	D.L. n. 43/2013, art. 7-bis. Delibera n. 49/2016 annualità 2017 a valere sulle risorse accantonate con la delibera CIPE n. 50/2013	7.500.000,00
Comune di L'Aquila	Sviluppo delle potenzialità culturali per l'attrattività turistica del cratere	D.L. n. 43/2013, art. 7-bis. Delibera n. 49/2016 annualità 2017 a valere sulle risorse accantonate con la delibera CIPE n. 50/2013	388.000,00
		Art 1, legge n. 190/2014 (L. Stabilità 2015) Delibera n. 49/2016 annualità 2017	2.712.000,00
			3.100.000,00
Totale interventi ex delibera n. 49/2016			10.600.000,00
Comune di L'Aquila	Ciclovia L'Aquila-Capitignano	Art 1, legge n. 190/2014 (L. Stabilità 2015) Delibera n. 49/2016 annualità 2017	250.000,00
Università di L'Aquila	Centre of EXcellence (EX) su veicolo connesso, geo-localizzato e cybersicuro (EX-EMERGE)*		540.000,00
Gran Sasso Science Institute	Center for Urban Informatics and Modeling (GSSI-CUIM)		1.500.000,00
Comune di Gagliano Aterno	Wayne in Abruzzo		50.000,00
Comune di L'Aquila	Eagle's Wings around the world		150.000,00
Comune di Scoppito	Potenziamento del curriculum in ambito linguistico e scientifico		51.005,00
Totale nuovi interventi Programma di sviluppo			2.541.005,00
TOTALE			13.141.005,00

* L'assegnazione è subordinata alla verifica da parte della Struttura di missione dell'effettiva stipula, entro il 31 marzo 2018, di un Accordo di programma, su iniziativa MISE, a valere sulle risorse del PON imprese e competitività 2014-2020

3. Attuazione del Programma e monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi.

3.1 Con specifico riferimento alle funzioni di indirizzo, coordinamento, e monitoraggio per l'attuazione del Programma di sviluppo ex art. 11, comma 12, della legge n. 125/2015, vengono applicati gli adempimenti e le prescrizioni di cui alla delibera di questo Comitato n. 49/2016.

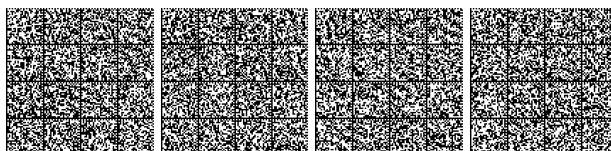
4. Trasferimento delle risorse

4.1 Il trasferimento delle risorse assegnate con la presente delibera verrà disposto a favore delle Amministrazioni titolari degli interventi a seguito di istruttoria della Struttura di missione, sulla base delle effettive necessità e degli utilizzi pregressi documentati dalle Amministrazioni assegnatarie delle stesse.

4.2 Il trasferimento delle risorse destinate agli interventi a titolarità del Comune di L'Aquila e degli altri Comuni del Cratere sismico saranno trasferite rispettivamente all'Ufficio speciale per la ricostruzione del Comune di L'Aquila e all'Ufficio speciale per la ricostruzione dei Comuni del Cratere sismico che provvederanno al successivo trasferimento.

4.3 Il trasferimento delle risorse destinate al progetto Centre of EXcellence (EX) su veicolo connesso, geo-localizzato e cybersicuro (EX-Emerge), a titolarità dell'Università degli Studi di L'Aquila, è subordinato alla verifica, da parte della Struttura di missione, dell'effettiva stipula di un Accordo di programma, ai sensi del decreto ministeriale 24 maggio 2017, su iniziativa del Ministero dello sviluppo economico, a valere sulle risorse del PON imprese e competitività 2014-2020 stanziate a sostegno dei progetti di ricerca e sviluppo nelle Regioni in transizione entro il 31 marzo 2018.

Le risorse assegnate con la presente delibera potranno essere erogate compatibilmente con gli importi annualmente iscritti in bilancio.



Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera il Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 49/2016.

Roma, 7 agosto 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il Segretario: LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 6 dicembre 2017

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1675

17A08484

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina n. 2023/2017 del 7 dicembre 2017

Medicinale: PLATOREL

Titolare AIC: ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

95 Marathonos Ave., 19009 Pikermi, Attica,

Grecia

Confezioni:

043809019 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

043809021 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

043809033 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

043809045 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Al;

043809058 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

043809060 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al;

043809072 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

043809084 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

043809096 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Al;

043809108 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

043809110 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al;

043809122 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

043809134 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

043809146 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Al;

043809159 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

043809161 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

043809173 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

043809185 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Al.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

Principio attivo:

Ogni compressa rivestita con film da 5 mg contiene 5 mg di rosuvastatina equivalenti a 5,2 mg di rosuvastatina sale di calcio.

Ogni compressa rivestita con film da 10 mg contiene 10 mg di rosuvastatina equivalenti a 10,4 mg di rosuvastatina sale di calcio.

Ogni compressa rivestita con film da 20 mg contiene 20 mg di rosuvastatina equivalenti a 20,8 mg di rosuvastatina sale di calcio.

Ogni compressa rivestita con film da 40 mg contiene 40 mg di rosuvastatina equivalenti a 41,7 mg di rosuvastatina sale di calcio.

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Calcio idrogeno fosfato anidro

Crospovidone

Magnesio stearato

Rivestimento con film

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Titanio diossido

Triacetina

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172) (compresse da 10 mg, 20 mg e 40 mg)

Controllo e rilascio lotti, confezionamento primario e secondario, produzione prodotto finito

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

95 Marathonos Ave., 19009 Pikermi, Attica

Grecia

Produzione principio attivo

MSN Laboratories Pvt. Ltd.

Sy. No. 317 & 323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal)

Medak District, Telangana, 502 329, India

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipercolesterolemia

Adulti, adolescenti e bambini dai 6 anni in su con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare eterozigote) o la dislipidemia mista (tipo IIb) come aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima o ad altri trattamenti non farmacologici (per es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta inadeguata.

Nell'ipercolesterolemia familiare omozigote come aggiunta alla dieta o ad altri trattamenti ipolipemizzanti (per es. LDL aferesi) o quando questi trattamenti non risultano appropriati.

Prevenzione di eventi cardiovascolari

Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare, come terapia aggiuntiva alla correzione degli altri fattori di rischio.

