

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 16 marzo 2023

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
21 febbraio 2023.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Calatabiano. (23A01613)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste

DECRETO 1° marzo 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Patata di Bologna DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Patata di Bologna». (23A01605) Pag. 2

DECRETO 6 marzo 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Pane Toscano DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Pane Toscano». (23A01606)..... Pag. 4

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Bologna, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2016. (23A01600)..... Pag. 5

DECRETO 20 gennaio 2023.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti a taluni enti territoriali della Provincia di Ferrara, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2016. (23A01603) Pag. 7



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

23A01628

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di *Lactobacillus LB* (corpi microbici inattivati e liofilizzati), «Lacteol».

Estratto determina AAM/PPA n. 177/2023 dell'8 marzo 2023

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo IB C.I.z), adeguamento del foglio illustrativo al formato QRD europeo al fine di assicurarne la leggibilità, la chiarezza e il facile impiego da parte del paziente;

tipo II C.I.z), modifica del regime di fornitura del medicinale:

da: SOP (medicinale non soggetto a prescrizione ma non da banco);

a: OTC (medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco).

Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo. In particolare, si autorizza l'inserimento, al paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e alla sezione 2 del foglio illustrativo, della seguente informazione: «Si rivolga al suo medico o farmacista se la diarrea persiste oltre due o tre giorni dall'inizio della terapia».

Adeguamento alla linea guida EU «*Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use* (SAN-TE-2017-11668)». Modifiche editoriali dei paragrafi 1, 2, 3, 4.5, 4.7, 5, 6.4, 6.5, 6.6, 8, 9, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Relativamente al medicinale LACTEOL.

Confezioni:

A.I.C. n. 028962013 - «5 miliardi capsule rigide» 20 capsule;

A.I.C. n. 028962025 - «10 miliardi polvere orale» 10 bustine.

Titolare A.I.C.: Bruschettoni S.r.l (codice fiscale 00265870105) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 6, 16147, Genova, Italia.

Codici pratiche: VN2/2022/256-N1B/2015/6047.

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 presente 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.

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 ita-

liana 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.

La dispensazione da parte del farmacista dovrà avvenire con il regime di fornitura definito all'art. 1 dalla data di efficacia del presente estratto, anche per i lotti del medicinale già immessi nel ciclo distributivo prima della suddetta data.

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

23A01629

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Vittorio Veneto.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6 comma 4 delle norme di attuazione del piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del segretario generale n. 96 del 9 dicembre 2022, è stata aggiornata la pericolosità idraulica presente nel comune di Vittorio Veneto (TV).

L'affissione all'albo pretorio del comune di Vittorio Veneto è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non è pervenuta alcuna osservazione.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it

23A01642

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA TOSCANA NORD-OVEST

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio di seguito indicato, con determinazione dirigenziale n. 206 dell'24 agosto 2020 è stata cancellata dal Registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 della Camera di commercio, Toscana Nord Ovest di Pisa, risulta aver cessato la sua attività ed è stata pertanto cancellata dal Registro delle imprese. Il titolare firmatario dell'impresa ha provveduto alla riconsegna di un punzone incavo misura 1^ recante l'impronta del marchio di identificazione n. 105 - PI assegnati all'impresa medesima;

Marchio	Impresa	Indirizzo
105 - PI	Oroteca di Celentano Andrea	via Castelli, n. 16/18 Pontedera (PI)

23A01612

