

A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 58,49. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 96,53;

«1 mg - compresse rivestite - uso orale blister (PVC/PE/ACLAR/ALU)» 100 compresse. A.I.C. n. 035120070/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 389,96. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,59;

«2 mg - compresse rivestite - uso orale blister (PVC/PE/ACLAR/ALU)» 30 compresse. A.I.C. n. 035120094/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 233,98. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 386,17.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rapamune» (sirolimus) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 4.

Disposizioni finali

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

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01075

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 14 febbraio 2023.

Modifiche e integrazioni al regolamento IVASS n. 52 del 30 agosto 2022 concernente l'attuazione delle disposizioni sulla sospensione temporanea delle minusvalenze per i titoli non durevoli introdotta dal decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, recante «Misure urgenti in materia di semplificazioni fiscali e di rilascio del nulla osta al lavoro, Tesoreria dello Stato e ulteriori disposizioni finanziarie e sociali» convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122.

Modifiche e integrazioni al regolamento ISVAP n. 38 del 3 giugno 2011 concernente la costituzione e l'amministrazione delle gestioni separate delle imprese che esercitano l'assicurazione sulla vita, ai sensi dell'articolo 191, comma 1, lettera l), del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 – Codice delle assicurazioni private.

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, e successive modificazioni e integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

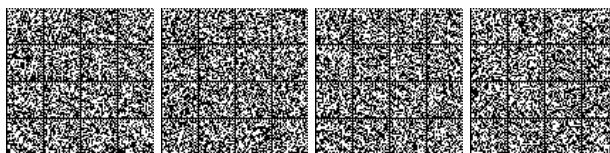
Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni e integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173, recante l'attuazione della direttiva 91/674/CEE in materia di conti annuali e consolidati delle imprese di assicurazione;

Visto il regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008, concernente le disposizioni e gli schemi per la redazione del bilancio di esercizio e della relazione semestrale delle imprese di assicurazione e di riassicurazione;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, recante «Misure urgenti in materia di semplificazioni fiscali e di rilascio del nulla osta al lavoro, Tesoreria dello Stato e ulteriori disposizioni finanziarie e sociali» convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122, e, in particolare, l'art. 45, comma 3-*octies* che, considerata l'eccezionale situazione di turbolenza nei mercati finanziari, introduce la facoltà per i soggetti che non adottano i principi contabili internazionali, nell'esercizio in corso alla data di entrata in vigore del decreto, di valutare i titoli non destinati a permanere durevolmente nel loro patrimonio in base al loro valore di iscrizione come risultante dall'ultimo bilancio annuale regolarmente approvato anziché al valore di realizzazione desumibile dall'andamento del mercato, fatta eccezione per le perdite di carattere durevole, nonché comma 3-*novies*, che attribuisce all'IVASS il compito di disciplinare con regolamento le



modalità attuative e applicative di tale facoltà, per le imprese del settore assicurativo di cui all'art. 91, comma 2, del Codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6, che ha modificato l'art. 45, comma 3-*decies*, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122, prevedendo, in particolare, per le sole imprese di assicurazione, la possibilità di dedurre dall'ammontare della riserva indisponibile la quota parte, attribuibile agli assicurati, della mancata svalutazione dei titoli, riferita all'esercizio di bilancio e fino a cinque esercizi successivi;

Visto il regolamento IVASS n. 54 del 29 novembre 2023 sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

ADOPTA
il seguente provvedimento:

INDICE

Art. 1 (Modifiche e integrazioni al regolamento IVASS n. 52 del 30 agosto 2022)

Art. 2 (Modifiche e integrazioni al regolamento ISVAP n. 38 del 3 giugno 2011)

Art. 3 (Pubblicazione)

Art. 4 (Entrata in vigore)

Art. 1.

Modifiche e integrazioni al regolamento IVASS n. 52 del 30 agosto 2022

1. L'art. 2, comma 1, è sostituito come segue:

«Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) “bilancio intermedio”: situazione patrimoniale richiesta da disposizioni normative o volontariamente predisposta dall'impresa a una data diversa da quella di chiusura del bilancio di esercizio;

b) “Codice”: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private;

c) “commento alla relazione semestrale”: il commento di cui all'allegato 6 al regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008;

d) “data di riferimento”: il 31 dicembre per il bilancio, il 30 giugno per la relazione semestrale e la data di chiusura per gli altri bilanci intermedi;

e) “impresa di assicurazione italiana”: l'impresa di assicurazione e l'impresa di riassicurazione avente sede legale nel territorio della Repubblica italiana e la sede secondaria in Italia di impresa di assicurazione o di impresa di riassicurazione avente sede legale in uno Stato terzo, autorizzata all'esercizio delle assicurazioni o delle operazioni di cui all'art. 2 del codice o della riassicurazione;

f) “nota integrativa”: nota integrativa al bilancio d'esercizio di cui all'allegato 2 al regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008;

g) “organo amministrativo”: il consiglio di amministrazione o, ove non diversamente specificato, nelle imprese che hanno adottato il sistema di cui all'art. 2409-*octies* del codice civile, il consiglio di gestione ovvero, per le sedi secondarie, il rappresentante generale;

h) “organo di controllo”: il collegio sindacale o, nelle imprese che hanno adottato un sistema diverso da quello di cui all'art. 2380, comma 1, del codice civile, il consiglio di sorveglianza o il comitato per il controllo sulla gestione;

i) “relazione sulla gestione”: la relazione di cui all'art. 94 del codice;

l) “titoli non durevoli”: investimenti in titoli compresi nelle voci C.III.1 (Azioni e quote), C.III.2 (Quote di fondi comuni di investimento) e C.III.3 (Obbligazioni e altri titoli a reddito fisso) dello Stato patrimoniale attivo di cui all'allegato 1 al regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008, non destinati a permanere durevolmente nel patrimonio dell'impresa e, come tali, presenti nel portafoglio ad utilizzo non durevole;

m) “ultimo valore approvato”: il valore risultante dall'ultimo - rispetto alla data di riferimento - bilancio di esercizio approvato.»

2. All'art. 4 sono apportate le seguenti modifiche e integrazioni:

a) al comma 1, sono sopresse le parole: «Ai fini della redazione del bilancio o della relazione semestrale.»;

b) al comma 8, dopo le parole: «L'impresa che ha esercitato la facoltà di cui al comma 1» sono sopresse le parole: «a una determinata data di riferimento» e aggiunte le seguenti: «ai fini della redazione del bilancio o della relazione semestrale.»

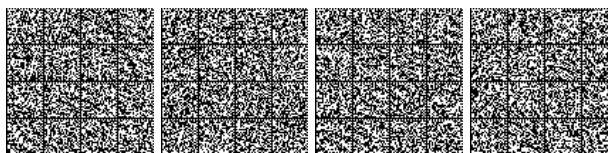
3. All'art. 5 sono apportate le seguenti modifiche e integrazioni:

a) al comma 1, dopo le parole: «al netto del relativo onere fiscale» sono aggiunte le seguenti: «e dell'effetto sugli impegni esistenti verso gli assicurati riferiti all'esercizio di bilancio e fino a cinque esercizi successivi»;

b) al comma 3, dopo le parole: «riserva indisponibile» sono sopresse le parole: «di utili, al netto del relativo onere fiscale» e aggiunte le seguenti: «di cui al comma 1»;

c) al comma 6, dopo le parole: «al netto del relativo onere fiscale» sono aggiunte le seguenti: «e dell'effetto sugli impegni esistenti verso gli assicurati riferiti all'esercizio in corso e fino a cinque esercizi successivi»;

d) dopo il comma 6 sono inseriti i seguenti: «6-*bis*. L'organo amministrativo formula l'eventuale proposta di distribuzione di utili e di altri elementi patrimoniali, anche sulla base della relazione di cui all'art. 4, comma 3, e ne attesta la compatibilità con il rispetto dei requisiti di copertura delle riserve tecniche e dei requisiti patrimoniali, nonché con gli impegni finanziari prospettici e con



l'obiettivo di solvibilità individuato ai sensi dell'art. 18 del regolamento IVASS n. 38 del 3 luglio 2018» e «6-ter. La disposizione di cui al comma 6-bis si applica anche nel caso in cui l'impresa predisponga bilanci intermedi».

4. All'art. 6, comma 1, dopo le parole: «l'esercizio della facoltà di cui all'art. 4, comma 1,» sono aggiunte le seguenti: «e l'eventuale proposta di distribuzione di dividendi e di altri elementi patrimoniali di cui all'art. 5, commi 6-bis e 6-ter,».

Art. 2.

Modifiche e integrazioni al regolamento ISVAP n. 38 del 3 giugno 2011

1. All'art. 8, comma 2, dopo le parole: «Ai fini di cui al comma 1,» sono soppresse le parole: «il valore delle attività è quello con cui sono iscritte nell'ultimo bilancio approvato o, in mancanza, quello di carico nella contabilità generale dell'impresa» e aggiunte le seguenti «le attività sono valutate in conformità al decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173, e alle relative disposizioni attuative».

Art. 3.

Pubblicazione

1. Il provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e sul sito istituzionale.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 febbraio 2023

p. il direttorio integrato
Il Presidente
SIGNORINI

23A01059

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Danka».

Con la determina n. aRM - 34/2023 - 219 del 30 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DANKA;

Confezione: 026773010;

Descrizione: «30 mg/5 ml sciroppo» flacone 200 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A01017

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno IBO».

Con la determina n. aRM - 35/2023 - 1166 del 31 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Industria Bresciana Ossigeno S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: OSSIGENO IBO:

confezione: 039103193

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI 5 litri

confezione: 039103181

descrizione: «200 bar ga medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice VR da 27 litri

confezione: 039103179

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 7 litri

confezione: 039103167

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» pacco bombole da 16 bombole in acciaio con valvola VI da 40 litri

confezione: 039103155

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 50 litri

confezione: 039103142

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 40 litri

confezione: 039103130

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 27 litri

confezione: 039103128

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 14 litri

confezione: 039103116

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice VR da 14 litri

confezione: 039103104

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 10 litri

confezione: 039103092

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice VR da 7 litri

confezione: 039103080

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice VR da 5 litri

confezione: 039103078

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice VR da 3 litri

confezione: 039103066

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice VR da 2 litri

confezione: 039103054

