

## Confezione

«10 mg + 10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043405416 (in base 10) 19DN38 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 12,06.

## Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

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

## Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione 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, 22 febbraio 2016

*p. Il direttore generale:* DI GIORGIO

16A01761

DETERMINA 22 febbraio 2016.

**Modalità e condizioni di impiego dei medicinali a base di Pramipexolo.** (Determina n. 253/2016).

## IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Viste le determinazioni con le quali le società hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale;

Vista la determinazione AIFA n. 543/2014 del 30 maggio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 137 del 16/06/2014 avente oggetto le "Modalità e condizioni di impiego dei medicinali a base di Pramipexolo";

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica che nella seduta del 10, 11 e 12 febbraio 2016 ha deliberato l'eliminazione del PHT ai medicinali a base di Pramipexolo;

Determina:

## Art. 1.

*Condizioni e modalità di impiego*

Alle specialità medicinali a base di Pramipexolo: è abolito l'obbligo di "prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004".

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

## Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2016

*p. Il direttore generale:* DI GIORGIO

16A01774

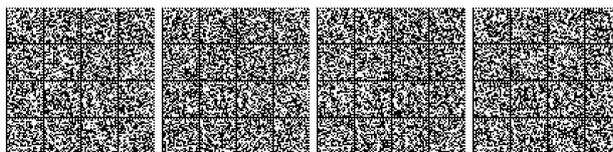
**AUTORITÀ NAZIONALE  
ANTICORRUZIONE**

DELIBERA 10 febbraio 2016.

**Modifica al Regolamento unico in materia di esercizio del potere sanzionatorio da parte dell'Autorità mediante abrogazione espressa dell'Allegato 1 «Metodo di calcolo per l'applicazione delle sanzioni ex articolo 73 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010» e conseguente riformulazione dell'articolo 44 del citato Regolamento.** (Delibera n. 115).

IL CONSIGLIO  
DELL'AUTORITÀ NAZIONALE  
ANTICORRUZIONE

nell'adunanza del 10 febbraio 2016;



Visto il «Regolamento unico in materia di esercizio del potere sanzionatorio da parte dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture di cui all'art. 8, comma 4, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n.163», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto l'art. 19, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, secondo cui i compiti e le funzioni svolti dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture sono trasferiti all'Autorità nazionale anticorruzione;

Visto l'art. 73, del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207 e successive modificazioni, che prevede sanzioni pecuniarie e interdittive nei confronti delle SOA;

Rilevato che, con decisione del 26 novembre 2014 e successivamente, con decisione del 22 dicembre 2015, il Consiglio dell'Autorità ha deliberato di non doversi conformare, nella quantificazione delle sanzioni, al sistema di calcolo allegato al Regolamento sanzionatorio, disponendone l'abrogazione in modo da consentire la graduazione della sanzione in relazione al caso specifico;

Rilevato, altresì, che le sanzioni pecuniarie ed interdittive irrogate dal 26 novembre 2014 sino ad oggi sono state determinate prescindendo dal sistema di calcolo previsto dall'Allegato *de quo*, risultando di fatto più favorevoli alle Soa rispetto a quelle che sarebbero scaturite facendo ricorso ad un rigoroso utilizzo del meccanismo di computo *de quo*;

Considerato che è necessario, pertanto, procedere alla abrogazione del summenzionato Allegato 1, con conseguente modifica dell'art. 44 del Regolamento sanzionatorio che ad esso fa espresso rinvio;

Delibera:

1) di apportare al Regolamento unico in materia di esercizio del potere sanzionatorio da parte dell'Autorità le seguenti modifiche:

abrogazione dell'Allegato 1 al Regolamento rubricato «Metodo di calcolo per l'applicazione delle sanzioni ex art. 73 D.P.R. n. 207/2010»;

riformulazione dell'art. 44 del citato Regolamento nei termini appresso indicati: «Per la quantificazione della sanzioni pecuniarie ed interdittive il Consiglio valuta gli elementi oggettivi e soggettivi di gravità della/e violazione/i commessa/e e le eventuali circostanze aggravanti e/o attenuanti quali, a mero titolo esemplificativo: gli effetti pregiudizievoli della violazione, il vantaggio tratto dalla Soa e/o dall'autore della violazione e la recidiva specifica per quanto riguarda le aggravanti; l'autodenuncia, le iniziative tendenti ad eliminare le conseguenze della violazione e/o a prevenire ulteriori violazioni, l'ado-

zione di moduli organizzativi di prevenzione e controllo delle violazioni per quanto riguarda le attenuanti».

2) di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* copia della presente deliberazione.

Roma, 10 febbraio 2016

*Il Presidente:* CANTONE

Depositato presso la Segreteria del Consiglio il 18 febbraio 2016

Il Segretario: Esposito

16A01706

## COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 24 febbraio 2016.

**Modifiche al regolamento sul procedimento sanzionatorio della Consob, ai sensi dell'articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, adottato con delibera n. 18750 del 19 dicembre 2013 e successive modificazioni.** (Delibera n. 19521).

### LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria e successive modificazioni» (di seguito anche «Testo unico finanziario»);

Visto l'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, recante «Attuazione della direttiva 2013/36/UE, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE, per quanto concerne l'accesso all'attività degli enti creditizi e la vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento. Modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58»;

Visto il Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento della Commissione nazionale per le società e la borsa, adottato con delibera n. 8674 del 17 novembre 1994 e successive modificazioni;

