

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ROCURONIO BROMURO NORIDEM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue: confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione»  
10 fiale in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 047122039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 32,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 54,50;

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione»  
10 flaconcini in vetro da 6 ml;

A.I.C. n. 047122015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 32,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 54,50.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rocuronio Bromuro Noridem» 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).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rocuronio Bromuro Noridem» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*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. 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 determina 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, 26 gennaio 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

21A00533

## ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 27 gennaio 2021.

**Modifiche al regolamento ISVAP n. 7 del 13 luglio 2007, concernente gli schemi per il bilancio delle imprese di assicurazione e di riassicurazione che sono tenute all'adozione dei principi contabili internazionali di cui al titolo VIII Bilancio e scritture contabili), capo I (Disposizioni generali sul bilancio), capo II (Bilancio di esercizio), capo III (Bilancio consolidato) e capo V (Revisione legale dei conti) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - codice delle assicurazioni private.** (Provvedimento n. 109).

### L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

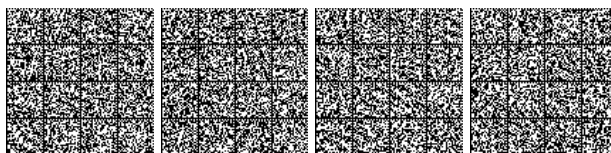
Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 luglio 2002, relativo all'applicazione di principi contabili internazionali;

Visto il decreto legislativo 28 febbraio 2005, n. 38, recante l'esercizio delle opzioni previste dall'art. 5 del regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 luglio 2002 in materia di principi contabili internazionali (IAS/IFRS);

Visto il decreto legislativo 30 maggio 2005, n. 142 recante attuazione della direttiva n. 2002/87/CE relativa alla vigilanza supplementare sugli enti creditizi, sulle imprese di assicurazione e sulle imprese di investimento apparte-



menti ad un conglomerato finanziario, nonché all'Istituto della consultazione preliminare in tema di assicurazioni e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazione dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed in particolare, l'art. 13 che istituisce l'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012 che ha approvato lo statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013 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'IVASS;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/1988 della Commissione del 3 novembre 2017 che ha esteso l'ambito di applicazione delle modifiche all'IFRS 4 per consentire al settore assicurativo di un conglomerato finanziario, che soddisfi determinati criteri, il rinvio dell'applicazione dell'IFRS 9;

Considerato che il regolamento (UE) n. 2020/2097 della Commissione del 15 dicembre 2020 ha esteso al 1° gennaio 2023 la proroga per l'applicazione dell'IFRS 9, per allinearla all'IFRS 17;

ADOPTA  
il seguente provvedimento:

#### Art. 1.

##### *Modifiche all'art. 4 del regolamento n. 7 del 13 luglio 2007*

1. Al comma 2-ter dell'art. 4 del regolamento IVASS n. 7 del 13 luglio 2007 le parole «1° gennaio 2021» sono sostituite dalle parole «1° gennaio 2023».

2. Al comma 2-quater dell'art. 4 le parole «1° gennaio 2021» sono sostituite dalle parole «1° gennaio 2023».

#### Art. 2.

##### *Pubblicazione*

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

#### Art. 3.

##### *Entrata in vigore*

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

Roma, 27 gennaio 2021

*Il presidente:* FRANCO

PROVVEDIMENTO 27 gennaio 2021.

**Modifiche ed integrazioni al regolamento IVASS n. 43 del 12 febbraio 2019, concernente l'attuazione delle disposizioni sulla sospensione temporanea delle minusvalenze nei titoli non durevoli introdotta dal decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria, convertito, con modificazioni, con legge 17 dicembre 2018, n. 136.** (Provvedimento n. 108).

#### L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e le successive disposizioni modificative e integrative;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con 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 del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 303 del 31 dicembre 2012, che ha approvato lo statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il regolamento di organizzazione dell'IVASS e il relativo organigramma, approvati dal consiglio dell'Istituto con delibere n. 46 del 24 aprile 2013, n. 63 del 5 giugno 2013 e n. 68 del 10 giugno 2013 recanti il piano di riassetto organizzativo dell'IVASS, emanato ai sensi dell'art. 13, comma 34, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera a), dello statuto dell'IVASS;

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

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173 recante l'attuazione della direttiva n. 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 23 ottobre 2018, n. 119 recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria, convertito con modificazioni nella legge 17 dicembre 2018, n. 136, e, in particolare, l'art. 20-quater, comma 2, che attribuisce all'IVASS il compito di disciplinare con regolamento le modalità attuative e applicative della facoltà, per le imprese del settore assicurativo di cui all'art. 91, comma 2, del codice delle assicurazioni private di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, di valutare i titoli non destinati a permanere durevolmente nel loro patrimonio in base al loro valore di iscrizione così come risultante dall'ultimo bilancio annuale regolarmente approvato;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 233 del 4 ottobre 2019, recante l'estensione all'esercizio 2019 delle disposizioni in materia di sospensione temporanea delle minusvalenze nei titoli non durevoli previste all'art. 20-quater del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito con modificazioni nella legge 17 dicembre 2018, n. 136;

