

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 2 marzo 2015.

Designazione, ai sensi del decreto legislativo n. 210/2001 della procedura di liquidazione del «Servizio di Collateral Management» (X-COM).

LA BANCA D'ITALIA

Visto, l'art. 10, comma 2, del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210 («Attuazione della direttiva 98/26/CE sulla definitività degli ordini immessi in un sistema di pagamento o di regolamento titoli») che prevede la designazione, da parte della Banca d'Italia, d'intesa con la Commissione Nazionale per le Società e la Borsa («CONSOB»), dei sistemi per l'esecuzione di ordini di trasferimento di cui all'art. 1, comma 1, lettera *m*), numero 2) dello stesso decreto nonché la revoca, con le medesime modalità, della designazione dei sistemi indicati in allegato al medesimo decreto;

Visto il «Regolamento del Servizio di Collateral Management» (X-COM) adottato dalla Monte Titoli S.p.A. e approvato dalla Banca d'Italia, d'intesa con la CONSOB, ai sensi dell'art. 46 del Provvedimento Unico Banca d'Italia e CONSOB del 22 febbraio 2008, recante la «Disciplina dei servizi di gestione accentrata, di liquidazione, dei sistemi di garanzia e delle relative società di gestione»;

Considerato il prossimo avvio, da parte della Monte Titoli S.p.A., della nuova procedura di liquidazione di X-COM;

D'intesa con la CONSOB;

Dispone:

È designato il «Servizio di liquidazione X-COM gestito dalla Monte Titoli S.p.A.».

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 2 marzo 2015

*Il Capo del Dipartimento
area mercati e sistema dei
pagamenti*
ZAUTZIK

15A01727

BANCA D'ITALIA - CONSOB

PROVVEDIMENTO 24 febbraio 2015.

Modifiche al provvedimento 22 febbraio 2008, recante: «Disciplina dei servizi di gestione accentrata, di liquidazione, dei sistemi di garanzia e delle relative società di gestione».

LA BANCA D'ITALIA

E

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, «Testo Unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria» (Testo Unico);

Visto l'art. 81 del Testo Unico, che attribuisce alla Consob il potere, d'intesa con la Banca d'Italia, di disciplinare i servizi di gestione accentrata, dettando le disposizioni necessarie per l'attuazione di quanto previsto dal Testo Unico e quelle comunque dirette a perseguire le finalità di trasparenza del sistema, ordinata prestazione dei servizi e tutela degli investitori;

Visto l'art. 82 del Testo Unico, che attribuisce alla Consob e alla Banca d'Italia la vigilanza sul sistema di gestione accentrata, per il perseguimento delle finalità di rispettiva competenza;

Visto l'articolo 127-*quinquies* del Testo Unico nella parte in cui consente alle società quotate di attribuire un voto maggiorato alle azioni appartenute ad un medesimo soggetto per un periodo continuativo non inferiore a ventiquattro mesi;

Viste le modifiche al Regolamento di attuazione del Testo Unico concernente la disciplina degli emittenti, apportate con delibera Consob del 19 dicembre 2014, n. 19084, in materia di azioni con diritto di voto maggiorato;

Visto il Provvedimento adottato d'intesa dalla Banca d'Italia e dalla Consob in data 22 febbraio 2008, recante la «Disciplina dei servizi di gestione accentrata, di liquidazione, dei sistemi di garanzia e delle relative società di gestione» (il «Provvedimento Unico»);

Considerata la necessità di adeguare il richiamato Provvedimento alla nuova disciplina in materia di voto maggiorato e alle disposizioni di attuazione contenute nel regolamento Consob concernente la disciplina degli emittenti, al fine di assicurarne una effettiva applicazione;

Ritenuto quindi necessario modificare le disposizioni relative alla prestazione dei servizi di gestione accentrata per garantire la trasparenza del sistema di gestione accentrata, l'ordinata prestazione dei servizi e la tutela degli investitori;

Considerate le osservazioni formulate dalle associazioni di categoria maggiormente interessate e valutate le osservazioni, di tenore generale, in merito a profili relativi alla disciplina della gestione accentrata formulate dai



soggetti, dagli organismi e dalle associazioni di categoria in risposta al documento di consultazione sulle proposte di modifica del regolamento concernente la disciplina degli emittenti in materia di voto maggiorato pubblicato in data 5 novembre 2014;

Vista l'intesa rilasciata dalla Banca d'Italia e, al contempo, acquisita dalla Consob, ai sensi dell'art. 81 del Testo Unico;

Tenuto conto che la disciplina attuativa del Testo Unico in materia di gestione accentrata è contenuta nel Provvedimento Unico, adottato d'intesa dalla Banca d'Italia e dalla Consob;

EMANANO

L'unito atto recante le modifiche al Provvedimento adottato d'intesa dalla Banca d'Italia e dalla Consob in data 22 febbraio 2008 recante la «Disciplina dei servizi di gestione accentrata, di liquidazione, dei sistemi di garanzia e delle relative società di gestione» e successivamente modificato.

L'atto recante le modifiche al Provvedimento con le annesse disposizioni regolamentari sono pubblicati nel Bollettino della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Esso entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla relativa pubblicazione.

Roma, 24 febbraio 2015

*Il Governatore della Banca
d'Italia*
VISCO

Il presidente della CONSOB
VEGAS

ALLEGATO

Il Provvedimento adottato d'intesa dalla Banca d'Italia e dalla Consob in data 22 febbraio 2008 recante la «Disciplina dei servizi di gestione accentrata, di liquidazione, dei sistemi di garanzia e delle relative società di gestione», è modificato come segue:

1. Nella Parte I, Titolo II, Capo II, alla Sezione IV sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 21, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. L'ultimo intermediario consente ai soggetti legittimati di avanzare la richiesta indicata nel comma 1 tramite almeno un mezzo di comunicazione a distanza, secondo modalità, dallo stesso prestabilite, che consentano l'identificazione del richiedente, al quale, su domanda, viene rilasciata, con lo stesso mezzo, conferma di ricezione e/o copia della comunicazione emessa ai sensi degli articoli 22, 23 o 23-bis.»;

b) dopo l'articolo 23 è inserito il seguente articolo:

«Art. 23-bis (*Maggiorazione del voto*). — 1. Il soggetto che intenda iscriversi nell'elenco previsto dall'articolo 127-quinquies, comma 2, avanza apposita richiesta all'ultimo intermediario, in conformità a quanto previsto dall'articolo 21, comma 1.

2. La legittimazione all'iscrizione nell'elenco è attestata da una comunicazione all'emittente contenente le informazioni di cui all'articolo 21, comma 2, con clausola "fino a revoca".

3. Ove lo statuto preveda una successiva attestazione della legittimazione ai fini del conseguimento della maggiorazione del voto, decorso il periodo continuativo indicato ai sensi dell'articolo 127-quinquies, comma 1 del TUF, il soggetto iscritto nell'elenco chiede all'ultimo intermediario di effettuare una seconda comunicazione, avente le medesime caratteristiche della comunicazione di cui al comma 2.

4. In caso di aumento di capitale, la legittimazione all'estensione della maggiorazione eventualmente applicabile ai sensi dell'articolo 127-quinquies è attestata da una comunicazione all'emittente ai sensi del comma 2.

5. L'emittente notifica all'intermediario senza indugio, e comunque entro la giornata contabile in cui effettua l'aggiornamento dell'elenco secondo quanto previsto dalla disciplina attuativa dell'articolo 127-quinquies del TUF, l'avvenuta o la mancata iscrizione o, a seconda dei casi, il conseguimento o il mancato conseguimento della maggiorazione, per gli adempimenti conseguenti, esplicitando la motivazione dell'eventuale diniego.

6. L'intermediario comunica all'emittente l'eventuale trasferimento totale o parziale delle azioni interessate dalla comunicazione prevista nel comma 2, nonché la rinuncia all'iscrizione nell'elenco ove ad esso notificata, attraverso una comunicazione di revoca totale o parziale, che indichi altresì la causale specifica e il numero progressivo annuo di emissione della o delle comunicazioni originarie laddove disponibile. Nel caso in cui abbia effettuato più di una comunicazione ai sensi del comma 2 e il trasferimento o la rinuncia non riguardino la totalità delle azioni, al fine di indicare il numero progressivo annuo di emissione della o delle comunicazioni originarie l'intermediario considera trasferite le azioni registrate sul conto secondo un criterio "ultimo entrato, primo uscito". Nei casi in cui l'indicazione del numero progressivo annuo della o delle comunicazioni originarie sia mancante, l'emittente applica il criterio "ultimo entrato, primo uscito" nell'aggiornamento dell'elenco.

7. Il comma precedente non si applica nel caso di trasferimento totale o parziale delle azioni interessate dalla comunicazione di cui al comma 2 senza cambio di intestazione del conto, effettuato secondo modalità che garantiscono all'emittente di conoscere l'identità degli intermediari partecipanti al sistema di gestione accentrata coinvolti nel trasferimento.

8. Nelle ipotesi di successione per causa di morte, fusione o scissione del titolare del conto ove notificate all'intermediario, l'intermediario comunica all'emittente tali eventi per gli adempimenti conseguenti.

9. L'intermediario segnala all'emittente la costituzione di vincoli ai sensi dell'articolo 83-*octies* del TUF sulle azioni interessate dalla comunicazione prevista dal comma 2 e la loro modificazione o estinzione, indicando altresì il numero progressivo annuo della o delle comunicazioni originarie laddove disponibile.

10. L'emittente notifica all'intermediario senza indugio, e comunque entro la giornata contabile in cui effettua l'aggiornamento dell'elenco secondo quanto previsto dalla disciplina attuativa dell'articolo 127-quinquies del TUF, la cancellazione dall'elenco o, a seconda dei casi, la perdita della maggiorazione del voto per cause diverse dalla cessione delle azioni a titolo oneroso o gratuito, esplicitando la relativa motivazione.

11. L'intermediario conserva, in ordine progressivo annuo di emissione, le registrazioni delle comunicazioni effettuate ai sensi del presente articolo.

12. Per gli aspetti operativi non espressamente disciplinati nel presente provvedimento, intermediari, emittenti e società di gestione accentrata sono tenuti ad uniformarsi alle migliori prassi di mercato.»;

c) all'articolo 25, comma 1, le parole «articoli 22 e 23» sono sostituite dalle parole «articoli 22, 23 e 23-bis»;

d) all'articolo 27,

i) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le comunicazioni previste dagli articoli 22, 23, 23-bis e 24 e le segnalazioni previste dall'articolo 23-bis, comma 9, dall'articolo 26 e dall'articolo 26-bis, comma 1, sono inviate all'emittente dall'intermediario partecipante ad un sistema di gestione accentrata, conformemente alle proprie scritture contabili e sulla base delle indicazioni ricevute dagli altri intermediari sui conti dei quali sono registrati gli strumenti finanziari oggetto delle comunicazioni o delle segnalazioni.»;

ii) dopo il comma 3 è aggiunto il seguente comma:

«3-bis. Le comunicazioni e le segnalazioni previste dall'articolo 23-bis sono inviate all'emittente senza indugio. A tal fine tutti gli intermediari sui conti dei quali sono registrate le azioni oggetto delle comunicazioni o delle segnalazioni trasmettono senza indugio le indicazioni rilevanti all'intermediario partecipante al sistema di gestione accentrata o, a seconda dei casi, all'intermediario che tiene il conto sul quale sono registrate le azioni.»;



e) all'articolo 29, comma 5, le parole «articoli 22, 23 e 25» sono sostituite dalle parole «articoli 22, 23, 23-bis e 25»;

2. Nella Parte I, Titolo II, Capo II, Sezione V, all'articolo 30, comma 3, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) nel caso di pagamento di utili e altre distribuzioni relativi a strumenti finanziari immessi nella gestione accentrata, mantengono separata evidenza delle relative risultanze contabili, attraverso codici identificativi distinti tra loro, fino alla ricezione delle istruzioni di incasso o, comunque, fino allo scadere del termine di prescrizione ordinaria;»;

b) dopo la lettera c) è aggiunta la seguente lettera:

«c-bis) nel caso di iscrizione di un soggetto nell'elenco previsto dall'articolo 127-*quinquies*, comma 2, del TUF e di conseguimento della maggioranza del voto ai sensi del medesimo articolo, mantengono separata evidenza delle azioni interessate attraverso codici identificativi distinti tra loro e da quello originario. Separata evidenza delle azioni interessate potrà essere analogamente mantenuta per le azioni in relazione alle quali sia stata effettuata una comunicazione ai sensi dell'articolo 23-*bis*, comma 2, ma non sia stata ancora conseguita l'iscrizione nell'elenco.».

15A01608

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina V&A n. 224/2015 del 10 febbraio 2015

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "CAR-TEXAN", nelle forme e confezioni: "400 mg capsule rigide" 24 capsule in blister AL-PVC/PVDC; "400 mg capsule rigide" 60 capsule in blister AL-PVC/PVDC e "400 mg capsule rigide" 180 capsule in blister AL-PVC/PVDC, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Bioiberica SA, con sede legale e domicilio fiscale in Palafolls - Barcelona, CTRA. N-II, Km. 680,6, cap 08389, Spagna (ES).

Descrizione del medicinale e attribuzione numeri di A.I.C.:

Confezione: "400 mg capsule rigide" 24 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 043493016 (in base 10) 19H9NS (in base 32);

Confezione: "400 mg capsule rigide" 60 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 043493028 (in base 10) 19H9P4 (in base 32);

Confezione: "400 mg capsule rigide" 180 capsule in blister AL-PVC/PVDC - A.I.C. n. 043493030 (in base 10) 19H9P6 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi: Bioiberica, S.A Ctra. Nacional II, Km 680.6 08389 Palafolls - Barcelona - Spagna; Bioiberica Nebraska, INC. 1660 "R" St. P.O. Box 304 Geneva, NE 68361 (Nebraska) - Stati Uniti d'America.

Produttore del prodotto finito: J. URIACH y CIA, S.A. Avda. Cami Reial 51-57 - Pol. Ind. Riera de Caldes-Palau-Solità y Plegamans 08184 - Barcelona - Spagna (tutte le fasi).

Composizione: ogni capsula da 400 mg contiene:

Principio Attivo: Condroitin sodio solfato 400 mg;

Eccipienti: Magnesio stearato;

Rivestimento della capsula: Gelatina; Biossido di titanio (E171); Ossido di ferro giallo (E172); Eritrosina (E127); Ossido di ferro rosso (E172).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico dell'osteoartrite dell'articolazione del ginocchio e dell'anca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Numero A.I.C. e Confezione: 043493016 - 400 mg capsule rigide" 24 capsule in blister AL-PVC/PVDC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Numero A.I.C. e Confezione: 043493028 - "400 mg capsule rigide" 60 capsule in blister AL-PVC/PVDC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Numero A.I.C. e Confezione: 043493030 - "400 mg capsule rigide" 180 capsule in blister AL-PVC/PVDC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Numero A.I.C. e Confezione: 043493016 - "400 mg capsule rigide" 24 capsule in blister AL-PVC/PVDC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Numero A.I.C. e Confezione: 043493028 - "400 mg capsule rigide" 60 capsule in blister AL-PVC/PVDC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Numero A.I.C. e Confezione: 043493030 - "400 mg capsule rigide" 180 capsule in blister AL-PVC/PVDC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. 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.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

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

15A01550

