

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista l'odierna nota n. 3561-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente delibera;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Prende atto

1. Della riprogrammazione degli interventi della Regione Calabria, ai sensi e per gli effetti del punto 2.3 della delibera n. 21/2014, che prevede la riassegnazione alle Regioni - a carico della programmazione FSC 2014-2020 - delle risorse FSC 2007/2013 sottratte alla disponibilità regionale, decurtate del 15 per cento, ed in particolare della riprogrammazione dell'importo pari a 6.397.000 euro.

2. Che la riprogrammazione di cui al precedente punto 1 costituisce un vincolo di cui il Comitato terrà conto nell'operare la programmazione del FSC 2014-2020 ai sensi del citato art. 1, comma 703 della legge n. 190/2014;

3. Della determinazione, assunta dalla Regione Calabria con la delibera di Giunta regionale n. 222/2015, di attribuire in via cautelativa le ulteriori riduzioni a copertura di esigenze di finanza pubblica, quantificate in 59,42 milioni di euro, a carico delle risorse FSC derivanti dal definanziamento, parziale o totale di interventi privi di OGV per un importo complessivo pari a 55,97 milioni di euro, e a carico delle risorse derivanti dalle conseguenti minori sanzioni ai sensi del punto 2.4 della delibera n. 21/2014 per un importo pari a 3,45 milioni di euro; nonché del fatto che la medesima delibera: di Giunta regionale individua una nuova articolazione degli interventi da riprogrammare e da finanziare ai sensi dei punti 2.3 e 2.4 della delibera del CIPE n. 21/2014, nonché una nuova articolazione degli interventi finanziati con la delibera del CIPE n. 89/2012, in sostituzione del programma di interventi ivi contenuto.

Alla scadenza del termine del 15 settembre 2015 indicato nelle Intese sancite in sede di Conferenza Stato-Regioni del 26 febbraio 2015 e del 16 luglio 2015, saranno assunte le determinazioni regionali finali in ordine alle voci a carico delle quali andranno definitivamente imputate le ulteriori riduzioni ivi previste.

Delibera:

L'importo di 772,23 milioni di euro è destinato, in linea con la proposta regionale, alla copertura di «oneri di legge», come citati in premessa, nei termini di cui al precedente punto 3.

L'importo di 261,63 milioni di euro è conseguentemente riprogrammato a favore della Regione stessa, secondo le modalità di cui alla delibera di Giunta regionale n. 222/2015 citata in premessa.

Il Dipartimento politiche di coesione è chiamato a relazionare al CIPE, entro due mesi dalle scadenze previste dalla delibera n. 21/2014 per le OGV, sulla successiva attuazione degli interventi e sul raggiungimento degli obiettivi acceleratori di spesa. Entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente delibera fornirà al CIPE il quadro consolidato delle dotazioni finanziarie di pertinenza della Regione nell'ambito del Fondo sviluppo e coesione.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Roma, 6 agosto 2015

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti l'11 dicembre 2015

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3629

15A09719

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 22 dicembre 2015.

Modifiche al regolamento n. 34 del 19 marzo 2010 recante disposizioni in materia di promozione e collocamento a distanza di contratti di assicurazione di cui agli articoli 183 e 191, comma 1, lettere a) e b), del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private. (Provvedimento n. 41).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

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

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

Visto l'art. 31 della legge 24 marzo 2012, n. 27 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, concernente la dematerializzazione del contrassegno assicurativo;

Visto l'art. 11 del regolamento ISVAP n. 13 del 6 febbraio 2008, concernente la disciplina e le modalità di rilascio del certificato di assicurazione;

Visto l'art. 7 regolamento IVASS n. 8 del 3 marzo 2015 circa l'acquisizione del consenso da parte del cliente alla trasmissione della documentazione assicurativa in formato elettronico;

Considerata la necessità di modificare il regolamento ISVAP n. 34 del 19 marzo 2010 alla luce delle disposizioni in materia di dematerializzazione del contrassegno assicurativo e di trasmissione dei documenti contrattuali in formato elettronico;



ADOTTA
il seguente provvedimento:

Art. 1.

Modifica all'art. 10 del Regolamento ISVAP n. 34 del 19 marzo 2010 - Trasmissione della documentazione

1. Il comma 5 dell'art. 10 è sostituito dal seguente:

«Nel caso di stipulazione di contratti di assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore, la trasmissione del certificato di assicurazione avviene su supporto cartaceo tramite posta o, ove il contraente abbia manifestato il consenso ai sensi del comma 2, su supporto durevole, anche tramite posta elettronica, nei termini di cui all'art. 11 del Regolamento ISVAP n. 13 del 6 febbraio 2008. La trasmissione della carta verde avviene su supporto cartaceo.»

Art. 2.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente Provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e nel sito internet dell'IVASS, entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 dicembre 2015

p. il *Direttorio integrato*
Il Consigliere
CESARI

15A09811

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FMS* Calcium Fluoratum Complex».

Estratto determina V&A n. 2315 del 4 dicembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzato il rinnovo dell'AIC del medicinale: FMS*CALCIUM FLUORATUM COMPLEX nella forma e confezione: "gocce orali, soluzione" flacone in vetro con contagocce da 30 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: OmeoPiacenza S.R.L con sede legale e domicilio fiscale in via G. Natta, n. 28, cap. 29010 – Pontenure (PC), Codice fiscale 01026400331

Tipologia medicinale: complesso

Confezione: AIC n° 043445016 (in base 10) 19FUSS (in base 32)- "gocce orali, soluzione" flacone in vetro con contagocce da 30 ml

Composizione: Calcium Fluoratum D6, Calcium Fluoratum D12, Magnesium Phosphoricum D6, Magnesium Phosphoricum D12, Acidum Silicicum (SILICEA) D6, Acidum Silicicum (Silicea) D12

Eccipienti: Etanolo al 41% V/V

Validità del prodotto finito: 5 anni

Validità dopo prima apertura: 6 mesi

Produttore del prodotto finito: Alfa Omega s.r.l., Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo (FE) (tutte le fasi di produzione).

Sono autorizzati altresì tutti i dati del dossier presentato a supporto della domanda di rinnovo, non riportati nella presente determinazione, per i quali, come per i dati sopra sopraccitati, è onere del titolare dell'AIC presentare domanda di variazione in caso di modifiche successive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 043445016 (in base 10) 19FUSS (in base 32)- "gocce orali, soluzione" flacone in vetro con contagocce da 30 ml

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 043445016 (in base 10) 19FUSS (in base 32)- "gocce orali, soluzione" flacone in vetro con contagocce da 30 ml – Medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo 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. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC 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 si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agencia Europea dei medicinali.

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

15A09572

