

DELIBERAZIONE 13 maggio 2010.

Ripartizione dell'importo di 100 milioni di euro per interventi urgenti da realizzare nelle regioni Emilia-Romagna, Liguria e Toscana, colpite da eventi meteorici eccezionali del dicembre 2009 e gennaio 2010. (Deliberazione n. 41/2010).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2010);

Visto in particolare l'art. 2, comma 240 della predetta legge finanziaria 2010, il quale dispone che le risorse assegnate per interventi di risanamento ambientale con delibera del CIPE del 6 novembre 2009, pari a 1.000 milioni di euro, a valere sulle disponibilità del Fondo infrastrutture e del Fondo strategico per il Paese a sostegno dell'economia reale, di cui all'art. 18, comma 1, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, e successive modificazioni, siano destinate ai piani straordinari diretti a rimuovere le situazioni a più elevato rischio idrogeologico individuate dalla direzione generale competente del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti le autorità di bacino di cui all'art. 63 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, nonché all'art. 1 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 208, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 13, e il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 195, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 26 febbraio 2010, n. 26, recante disposizioni urgenti per la cessazione dello stato di emergenza in materia di rifiuti nella regione Campania, per l'avvio della fase post emergenziale nel territorio della regione Abruzzo ed altre disposizioni urgenti relative alla Presidenza del Consiglio dei Ministri ed alla Protezione civile;

Visto in particolare l'art. 17, comma 2-bis, del predetto decreto-legge n. 195/2009, il quale prevede che, per fronteggiare interventi urgenti concernenti i territori delle regioni Emilia-Romagna, Liguria e Toscana colpiti dagli eventi meteorici eccezionali dell'ultima decade di dicembre 2009 e dei primi giorni del mese di gennaio 2010, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 13 gennaio 2010 (*Gazzetta Ufficiale* n. 18/2010), il CIPE assegni, per l'anno 2010, al Fondo per la protezione civile di cui all'art. 6, comma 1, del decreto-legge 3 maggio 1991, n. 142, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 luglio 1991, n. 195, l'importo di 100 milioni di euro, a valere sulle risorse di cui al richiamato art. 2, comma 240, della legge finanziaria 2010, previa riprogrammazione degli interventi già deliberati, ai fini della compatibilità degli effetti sui saldi previsti a legislazione vigente;

Considerato in particolare che lo stesso art. 17, comma 2-bis, dispone che le citate risorse di cui al richiamato art. 2, comma 240, della legge finanziaria 2010, poste a copertura dei predetti interventi siano corrispondentemente ridotte di un importo di 100 milioni di euro per l'anno 2010, intendendosi conseguentemente ridotte, di

un pari importo, le risorse disponibili preordinate, con la delibera CIPE del 6 novembre 2009, al finanziamento degli interventi di risanamento ambientale;

Vista la propria delibera 31 luglio 2009, n. 69 (*Gazzetta Ufficiale* n. 203/2009) con la quale, a valere sulle disponibilità del Fondo strategico per il Paese a sostegno dell'economia reale istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, è stata disposta a favore del comune di Palermo l'assegnazione di 150 milioni di euro per il periodo 2009-2011, finalizzata alla realizzazione di investimenti anche nel settore dell'igiene ambientale;

Considerato che questo Comitato, nella seduta del 6 novembre 2009, ha assegnato un importo complessivo di 1.000 milioni di euro per il finanziamento di interventi di competenza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, destinati al risanamento ambientale e alla messa in sicurezza, di cui 900 milioni di euro a carico del Fondo infrastrutture e 100 milioni di euro a carico del Fondo strategico per il Paese a sostegno dell'economia reale;

Viste le note n. DPC/CG/0025842 del 1° aprile 2010 e n. DPC/CG/0035824 del 7 maggio 2010, con le quali la Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della protezione civile, ha sottoposto all'esame di questo Comitato la proposta di ripartizione delle risorse di cui al richiamato art. 17, comma 2-bis, del decreto-legge n. 195/2009, che prevede l'assegnazione alle regioni Emilia-Romagna e Liguria di un importo di 24 milioni di euro ciascuna e alla regione Toscana di un importo 52 milioni di euro, per un ammontare complessivo di 100 milioni di euro;

Ritenuto di poter accogliere la proposta formulata dal Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri concernente la ripartizione, tra le regioni Emilia-Romagna, Liguria e Toscana, dell'importo di 100 milioni di euro destinato al finanziamento degli interventi urgenti da realizzare nei rispettivi territori a seguito degli eccezionali eventi meteorici dei mesi di dicembre 2009 e gennaio 2010, ponendo il relativo onere a carico della citata assegnazione di complessivi 1.000 milioni di euro, come previsto dal citato art. 17, comma 2-bis, del decreto-legge n. 195/2009;

Considerato che, per assicurare la effettiva disponibilità delle citate risorse per l'anno 2010, si rende necessario rimodulare altre assegnazioni già disposte da questo Comitato con proprie precedenti delibere, in particolare quella di 150 milioni di euro disposta da questo Comitato in favore del comune di Palermo con la citata delibera n. 69/2009;

Delibera:

1. In applicazione dell'art. 17, comma 2-bis, del decreto-legge n. 195/2009 richiamato in premessa, è assegnato, per l'anno 2010, al Fondo per la protezione civile di cui all'art. 6, comma 1, della legge n. 195/1991, l'importo di 100 milioni di euro, da ripartire tra le regioni Emilia-Romagna, Liguria e Toscana colpite da eventi meteorici eccezionali verificatisi nell'ultima decade del mese di dicembre 2009 e nei primi giorni del mese di gennaio 2010. Il relativo onere è posto a carico dell'assegnazione



complessiva di 1.000 milioni di euro disposta da questo Comitato nella seduta del 6 novembre 2009 per il finanziamento di interventi di risanamento ambientale e messa in sicurezza e, in particolare, sulla quota di 900 milioni di euro posta a carico del Fondo infrastrutture.

2. La ripartizione delle predette risorse tra le tre regioni citate viene stabilita nella misura di 24 milioni di euro a favore di ciascuna delle regioni Liguria ed Emilia-Romagna e di 52 milioni di euro a favore della regione Toscana.

3. Al fine di assicurare la disponibilità per l'anno 2010 delle risorse di cui al punto 1 ripartite tra le citate tre regioni, l'articolazione pluriennale dell'assegnazione di 150 milioni in favore del comune di Palermo, disposta

con la citata delibera n. 69/2009, è stabilita in 35 milioni per l'anno 2010. Per la restante quota di 115 milioni, il trasferimento delle risorse viene effettuato sulla base dei fabbisogni annuali, compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica correlati all'utilizzo delle risorse FAS.

Roma, 13 maggio 2010

Il vice Presidente: TREMONTI

Il segretario: MICCICHÈ

*Registrato alla Corte dei conti il 4 novembre 2010,
Ufficio di controllo Ministeri economico-finanziario, registro n. 7,
Economia e finanze, foglio n. 179.*

10A13739

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zaditen»

Estratto determinazione V&A.N n. 2127 del 21 ottobre 2010

Medicinale: ZADITEN.

Titolare A.I.C.: Defiante Farmaceutica SA con sede legale e domicilio in Rua Dos Ferreiros, 260 - Funchal Madeira (Portogallo).

Variante A.I.C.: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore per la produzione dell'intermedio (Methoca, compound 5) nel processo di produzione del principio attivo Ketotifene fumarato acido: Basf Organol Pharma Solutions SA (Evionnaz, Svizzera) con conseguenti minori modifiche del processo di produzione del principio attivo e incremento del batch size dell'intermedio (Methoca, compound 5) del principio attivo.

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024574030 - «0,2 mg/ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml con cucchiaino dosatore;

A.I.C. n. 024574042 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

10A13458

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Kabi»

Estratto determinazione n. 1892/2010 del 2 novembre 2010

Medicinale: GEMCITABINA KABI.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Oncology Plc. - Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU350NF - Regno Unito.

Confezioni:

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione un flaconcino in vetro da 200 mg - A.I.C. n. 039884010/M (in base 10), 16157B (in base 32);

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione un flaconcino in vetro da 1 g - A.I.C. n. 039884022/M (in base 10), 16157Q (in base 32);

38 mg/ml polvere per soluzione per infusione un flaconcino in vetro da 2 g - A.I.C. n. 039884034/M (in base 10), 161582 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Composizione: 1 ml di soluzione ricostituita contiene:

principio attivo: 38 mg di gemcitabina:

flaconcino da 200 mg: ogni flaconcino contiene gemcitabina cloridrato equivalente a 200 mg di gemcitabina da ricostituire in 5 ml di solvente;

flaconcino da 1000 mg: ogni flaconcino contiene gemcitabina cloridrato equivalente a 1000 mg di gemcitabina da ricostituire in 25 ml di solvente;

flaconcino da 2000 mg: ogni flaconcino contiene gemcitabina cloridrato equivalente a 2000 mg di gemcitabina da ricostituire in 50 ml di solvente;

eccipienti: mannitolo (E421), sodio acetato triidrato (E262), acido cloridrico (E507) (per aggiustare il pH), sodio idrossido (E524) (per aggiustare il pH).

Produzione, confezionamento primario e secondario: Fresenius Kabi Oncology Limited, Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, H.P. - India.

Controllo, rilascio lotti, confezionamento secondario: Fresenius Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU350NF - Regno Unito.

Produzione principio attivo:

Fresenius Kabi Oncology Ltd D-35 Industrial Area, Kalyani, Nadia, West Bengal - India;

Shilpa Medicare Limited - First floor, 10/80 - Rajendra Gunz, Raichur 584 102 - Karnataka (India).

Indicazioni terapeutiche: la gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in combinazione con cisplatino è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La gemcitabina in monoterapia può essere considerata in pazienti anziani o con performance status uguale a 2.

La gemcitabina in combinazione con carboplatino è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino.

La gemcitabina, in combinazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina a meno che questa non fosse controindicata.

