

2. «Tecnopolo di nanotecnologia e fotonica per la medicina di precisione» proposto dal Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) per l'importo di € 4.900.000;

3. «PRONAT - Identificazione di agenti bioattivi da prodotti naturali di origine animale e vegetale» (secondo anno) proposto dal Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) per l'importo di € 4.550.000;

4. «Sviluppo di magneti superconduttori ad alto campo per futuri acceleratori di particelle» proposto dall'Istituto nazionale di fisica nucleare (INFN) per l'importo di € 3.150.000;

5. «INNO - Sense» proposto dall'Università del Salento per l'importo di € 1.470.000;

6. «Sale operative integrate e reti di monitoraggio del futuro: l'INGV 2.0» proposto dall'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia (INGV) per l'importo di € 2.800.000;

7. «Centro ricerche e infrastrutture marine avanzate (CRIMA)» proposto dalla Stazione zoologica Anton Dohrn per l'importo di € 3.410.000;

8. «Scienza, storia, società in Italia. Da Leonardo e Galileo alle "case" dell'innovazione» proposto dalla Fondazione IDIS - Città della scienza, in collaborazione con il Museo Galileo e il Museo nazionale di scienza e tecnologia Leonardo da Vinci per l'importo di € 2.420.000;

9. «MACHINA - Movable accelerator for cultural heritage in-situ non destructive analysis: la nuova generazione di acceleratori per l'arte» proposto dall'Istituto nazionale di fisica nucleare (INFN) per l'importo di € 1.770.000;

10. «Migranti e comunità inclusive: diritti, pratiche di cittadinanza e prevenzione dei rischi» proposto dall'Università degli studi del Molise per l'importo di € 950.000.

L'importo complessivo per il finanziamento dei sopra indicati progetti è pari a euro 26.340.000 a valere sulle risorse di cui al capitolo 7310/MIUR relativo al Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR) la cui consistenza è pari ad euro 26.595.690 - di cui euro 6.522.845 residui di stanziamento dell'anno 2016 ed euro 20.072.845 stanziamento per l'anno 2017.

Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca presenterà a questo Comitato una relazione sullo stato dei progetti finanziati con la presente delibera e sull'utilizzazione delle relative risorse al 31 dicembre di ciascun anno di attuazione.

Roma, 7 agosto 2017

*Il Presidente
GENTILONI SILVERI*

Il Segretario: LOTTI

*Registrato alla Corte dei conti il 17 novembre 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n.
1509*

17A08045

DELIBERA 7 agosto 2017.

Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR)-PNR 2011-2013 - progetto bandiera Ignitor: stato dell'arte e proposta di rifinalizzazione (art. 2, comma 1, lettera B), decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204. (Delibera n. 79/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recente disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica e, in particolare, gli articoli 1 e 2, i quali prevedono, fra l'altro, che il Governo determini gli indirizzi e le priorità strategiche per gli interventi a favore della ricerca, definendo il quadro delle risorse finanziarie da attivare e che questo Comitato approvi il Programma nazionale per la ricerca (PNR) e i suoi aggiornamenti e ne valuti periodicamente l'attuazione;

Visto altresì l'art. 1 del medesimo decreto legislativo n. 204/1998 il quale prevede l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero del tesoro del bilancio e della programmazione economica di un Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR) per il finanziamento di specifici interventi di particolare rilevanza strategica indicati nel Programma nazionale della ricerca (PNR) e, all'art. 2, stabilisce che questo Comitato deliberi in ordine all'utilizzo del FISR;

Vista la delibera di questo Comitato n. 2/2011 con la quale è stato approvato il «Programma nazionale della ricerca 2011-2013» presentato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e che prevedeva il finanziamento del progetto «IGNITOR» per l'importo di 77 milioni di euro a valere sul citato Fondo integrativo speciale per la ricerca;

Vista la nota del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 23714 del 3 agosto 2017 con la quale, a seguito della rivalutazione del citato progetto IGNITOR, si propone al Comitato la modifica del finanziamento approvato con la citata delibera n. 2/2011 e la destinazione delle risorse finanziarie a progetti diversi;

Considerato che il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha proposto le seguenti diverse finalizzazioni: 40 milioni di euro al progetto Divertor Test Tokamak Facility da assegnare all'ENEA; 13 milioni di euro per il sostegno alla ricerca di base e di interesse nazionale gestiti dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca; 12 milioni di euro per il sostegno alla ricerca nel campo degli acceleratori da assegnare all'INFN; 7 milioni di euro per sostenere l'intervento di fisica e tecnologia per la creazione di plasmi, con confinamento ad altissimo campo magnetico (IGNITOR), da assegnare al CNR; 4,966 milioni di euro ad un progetto di sviluppo di sorgenti di ioni negativi e acceleratori di potenza per ITOR e un progetto di studi di confinamento sui plasmi confinati in campi magnetici, da assegnare al CNR; il totale delle assegnazioni ammonta complessivamente a 76,966 milioni di euro;

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 la odierna nota n. 4048-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 seduta;

Su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Delibera:

È approvata la modifica del «Programma nazionale della ricerca 2011-2013», di cui alla delibera di questo Comitato n. 2/2011, relativamente all'assegnazione al progetto «IGNITOR» di 77 milioni di euro a valere sul Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR).

Tale modifica consiste nelle seguenti diverse finalizzazioni, per un importo pari a 76,966 milioni di euro:

40 milioni di euro al progetto Divertor Test Tokamak Facility da assegnare all'ENEA;

13 milioni di euro per il sostegno alla ricerca di base e di interesse nazionale gestiti dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

12 milioni di euro per il sostegno alla ricerca nel campo degli acceleratori da assegnare all'INFN;

7 milioni di euro per sostenere l'intervento di fisica e tecnologia per la creazione di plasmi, con confinamento ad altissimo campo magnetico (IGNITOR), da assegnare al CNR;

4,966 milioni di euro ad un progetto di sviluppo di sorgenti di ioni negativi e acceleratori di potenza per ITOR e un progetto di studi di confinamento sui plasmi confinati in campi magnetici, da assegnare al CNR.

Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca presenterà a questo Comitato una relazione sullo stato dei progetti finanziati con la presente delibera e sull'utilizzazione delle relative risorse, al 31 dicembre di ciascun anno di attuazione.

Roma, 7 agosto 2017

*Il Presidente
GENTILONI SILVERI*

Il Segretario: LOTTI

*Registrato alla Corte dei conti l'8 novembre 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1427*

17A07920

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomenar»

Estratto determina AAM/PPA n. 1056 del 3 novembre 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.5.z) Modifica regime di fornitura e C.I.6.a) Modifica delle indicazioni terapeutiche, relativamente al medicinale ESOMENAR;

Numero di procedura: n. IT/H/0516/001/II/003/G.

È autorizzata la modifica del regime di fornitura da medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR) a medicinale di automedicazione (OTC) e conseguente modifica delle indicazioni terapeutiche e aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale ESOMENAR, nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: F.I.R.M.A. S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Firenze (FI), via Di Scandicci, 37 - c.a.p. 50143, Italia, codice fiscale 00394440481.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. 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 disposi-

zione 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

17A07921

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisplatino Pfizer Italia»

Estratto determina AAM/PPA n. 1057 del 3 novembre 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.6.a) Aggiunta delle indicazioni terapeutiche, e variazione di tipo IB: aggiornamento del foglio illustrativo a seguito del test di leggibilità, relativamente al medicinale CISPLATINO PFIZER ITALIA.

Codici pratica:

VN2/2015/478;

N1B/2015/2356.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette per aggiunta delle seguenti indicazioni terapeutiche e relativa posologia: «Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule e a piccole cellule in fase avanzata o metastatica»; ulteriori modifiche degli stampati, relativamente al medicinale «Cisplatino Pfizer Italia», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 034229017 - «10 mg/10 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 10 ml;

