

<p>Determina:</p> <p>Art. 1.</p> <p>È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 3 del 1° agosto 2019, pubblicata nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> della Repubblica italiana n. 188 del 12 agosto 2019, nella parte in cui, nell'allegato relativo alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito elencati:</p> <p>A.I.C.: 043293; medicinale: Paroex;</p>	<p>titolare A.I.C.: Sunstar France; decadenza: 1° febbraio 2019.</p> <p>Art. 2.</p> <p>Il presente provvedimento è pubblicato nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> della Repubblica italiana.</p> <p>Roma, 18 settembre 2020</p> <p><i>Il dirigente: TROTTA</i></p> <p>20A05154</p>
---	--

## TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

**Testo del decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, (in Gazzetta Ufficiale del 30 luglio 2020, n. 214), coordinato con la legge di conversione 25 settembre 2020, n. 124** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1), recante: «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica».

**AVVERTENZA:**

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dall'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

**Art. 1.**

*Proroga dei termini previsti dall'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e dall'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, nonché di alcuni termini correlati con lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19*

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole «31 luglio 2020» sono sostituite dalle seguenti: «15 ottobre 2020»;

b) le parole «dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 2020» sono soppresse.

1-bis. All'articolo 1, comma 2, lettera l), del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, dopo le parole: «sospensione dei congressi,» sono inserite le seguenti: «ad eccezione di quelli inerenti alle attività medico-scientifiche e di educazione continua in medicina (ECM),».

2. All'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, le parole «31 luglio 2020» sono sostituite dalle seguenti «15 ottobre 2020».

3. I termini previsti dalle disposizioni legislative di cui all'allegato 1 sono prorogati al 15 ottobre 2020, *salvo quanto previsto ai numeri 3 e 32 dell'allegato medesimo*, e le relative disposizioni vengono attuate nei limiti delle risorse disponibili autorizzate a legislazione vigente.

4. I termini previsti da disposizioni legislative diverse da quelle individuate nell'allegato 1, connessi o correlati alla cessazione dello stato di emergenza dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, non sono modificati a seguito della proroga del predetto stato di emergenza, deliberata dal Consiglio dei ministri il 29 luglio 2020, e la loro scadenza resta riferita al 31 luglio 2020.

5. Nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020, i quali saranno adottati sentiti i presidenti delle regioni interessate nel caso in cui le misure ivi previste riguardino esclusivamente una Regione o alcune regioni, ovvero il presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale, e comunque per non oltre dieci giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, continua ad applicarsi il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 luglio 2020, n. 176.

6. Al fine di garantire, anche nell'ambito dell'attuale stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, la



piena continuità nella gestione operativa del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica, alla legge 3 agosto 2007, n. 124, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 4, comma 5, secondo periodo, le parole: «per una sola volta» sono sostituite dalle seguenti: «con successivi provvedimenti per una durata complessiva massima di ulteriori quattro anni»;

b) all'articolo 6, comma 7, secondo periodo, le parole: «per una sola volta» sono sostituite dalle seguenti: «con successivi provvedimenti per una durata complessiva massima di ulteriori quattro anni»;

c) all'articolo 7, comma 7, secondo periodo, le parole: «per una sola volta» sono sostituite dalle seguenti: «con successivi provvedimenti per una durata complessiva massima di ulteriori quattro anni».

#### Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1, commi 1 e 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), come modificato dalla presente legge:

«Art. 1 (*Misure urgenti per evitare la diffusione del COVID-19*). — 1. Per contenere e contrastare i rischi sanitari derivanti dalla diffusione del virus COVID-19, su specifiche parti del territorio nazionale ovvero, occorrendo, sulla totalità di esso, possono essere adottate, secondo quanto previsto dal presente decreto, una o più misure tra quelle di cui al comma 2, per periodi predeterminati, ciascuno di durata non superiore a trenta giorni, reiterabili e modificabili anche più volte fino al *15 ottobre 2020*, termine dello stato di emergenza, e con possibilità di modularne l'applicazione in aumento ovvero in diminuzione secondo l'andamento epidemiologico del predetto virus.

2. Ai sensi e per le finalità di cui al comma 1, possono essere adottate, secondo principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio effettivamente presente su specifiche parti del territorio nazionale ovvero sulla totalità di esso, una o più tra le seguenti misure:

a) limitazione della circolazione delle persone, anche prevedendo limitazioni alla possibilità di allontanarsi dalla propria residenza, domicilio o dimora se non per spostamenti individuali limitati nel tempo e nello spazio o motivati da esigenze lavorative, da situazioni di necessità o urgenza, da motivi di salute o da altre specifiche ragioni. Ai soggetti con disabilità motorie o con disturbi dello spettro autistico, con disabilità intellettuale o sensoriale o con problematiche psichiatriche e comportamentali con necessità di supporto, certificate ai sensi della legge 5 febbraio 1992, n. 104, è consentito uscire dall'ambiente domestico con un accompagnatore qualora ciò sia necessario al benessere psico-fisico della persona e purché siano pienamente rispettate le condizioni di sicurezza sanitaria;

b) chiusura al pubblico di strade urbane, parchi, aree da gioco, ville e giardini pubblici o altri spazi pubblici;

c) limitazioni o divieto di allontanamento e di ingresso in territori comunali, provinciali o regionali, nonché rispetto al territorio nazionale;

d) applicazione della misura della quarantena precauzionale ai soggetti che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva o che entrano nel territorio nazionale da aree ubicate al di fuori del territorio italiano;

e) divieto assoluto di allontanarsi dalla propria abitazione o dimora per le persone sottoposte alla misura della quarantena, applicata dal sindaco quale autorità sanitaria locale, perché risultate positive al virus;

f)

g) limitazione o sospensione di manifestazioni o iniziative di qualsiasi natura, di eventi e di ogni altra forma di riunione o di assembleamento in luogo pubblico o privato, anche di carattere culturale, ludico, sportivo, ricreativo e religioso;

h) sospensione delle ceremonie civili e religiose, limitazione dell'ingresso nei luoghi destinati al culto;

h-bis) adozione di protocolli sanitari, d'intesa con la Chiesa cattolica e con le confessioni religiose diverse dalla cattolica, per la definizione delle misure necessarie ai fini dello svolgimento delle funzioni religiose in condizioni di sicurezza;

i) chiusura di cinema, teatri, sale da concerto, sale da ballo, discoteche, sale giochi, sale scommesse e sale bingo, centri culturali, centri sociali e centri ricreativi o altri analoghi luoghi di aggregazione;

j) sospensione dei congressi, *ad eccezione di quelli inerenti alle attività medico-scientifiche e di educazione continua in medicina (ECM)*, di ogni tipo di evento sociale e di ogni altra attività convegnistica o congressuale, salvo la possibilità di svolgimento a distanza;

m) limitazione o sospensione di eventi e competizioni sportive di ogni ordine e disciplina in luoghi pubblici o privati, ivi compresa la possibilità di disporre la chiusura temporanea di palestre, centri termali, centri sportivi, piscine, centri natatori e impianti sportivi, anche se privati, nonché di disciplinare le modalità di svolgimento degli allenamenti sportivi all'interno degli stessi luoghi;

n) limitazione o sospensione delle attività ludiche, ricreative, sportive e motorie svolte all'aperto o in luoghi aperti al pubblico, garantendo comunque la possibilità di svolgere individualmente, ovvero con un accompagnatore per i minori o le persone non completamente autosufficienti, attività sportiva o attività motoria, purché nel rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di almeno due metri per l'attività sportiva e di almeno un metro per le attività motorie, ludiche e ricreative;

o) possibilità di disporre o di demandare alle competenti autorità statali e regionali la limitazione, la riduzione o la sospensione di servizi di trasporto di persone e di merci, automobilistico, ferroviario, aereo, marittimo, nelle acque interne, anche non di linea, nonché di trasporto pubblico locale; in ogni caso, la prosecuzione del servizio di trasporto delle persone è consentita solo se il gestore predisponga le condizioni per garantire il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio;

p) sospensione dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'art. 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e delle attività didattiche delle scuole di ogni ordine e grado, nonché delle istituzioni di formazione superiore, comprese le università e le istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica, di corsi professionali, master, corsi per le professioni sanitarie e università per anziani, nonché dei corsi professionali e delle attività formative svolti da altri enti pubblici, anche territoriali e locali, e da soggetti privati, o di altri analoghi corsi, attività formative o prove di esame, ferma la possibilità del loro svolgimento di attività in modalità a distanza;

q) sospensione dei viaggi d'istruzione, delle iniziative di scambio o gemellaggio, delle visite guidate e delle uscite didattiche comunque denominate, programmate dalle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado sia sul territorio nazionale sia all'estero;

r) limitazione o sospensione dei servizi di apertura al pubblico o chiusura dei musei e degli altri istituti e luoghi della cultura di cui all'art. 101 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dell'efficacia delle disposizioni regolamentari sull'accesso libero o gratuito a tali istituti e luoghi;

s) limitazione della presenza fisica dei dipendenti negli uffici delle amministrazioni pubbliche, fatte comunque salve le attività indifferibili e l'erogazione dei servizi essenziali prioritariamente mediante il ricorso a modalità di lavoro agile;



*t)* limitazione o sospensione delle procedure concorsuali e selettive, ad esclusione dei concorsi per il personale sanitario e socio-sanitario, finalizzate all'assunzione di personale presso datori di lavoro pubblici e privati, con possibilità di esclusione dei casi in cui la valutazione dei candidati è effettuata esclusivamente su basi curriculare ovvero con modalità a distanza, fatte salve l'adozione degli atti di avvio di dette procedure entro i termini fissati dalla legge, la conclusione delle procedure per le quali risultò già ultimata la valutazione dei candidati e la possibilità di svolgimento dei procedimenti per il conferimento di specifici incarichi;

*u)* limitazione o sospensione delle attività commerciali di vendita al dettaglio o all'ingrosso, a eccezione di quelle necessarie per assicurare la reperibilità dei generi agricoli, alimentari e di prima necessità da espletare con modalità idonee ad evitare assembramenti di persone, con obbligo a carico del gestore di predisporre le condizioni per garantire il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio;

*v)* limitazione o sospensione delle attività di somministrazione al pubblico di bevande e alimenti, nonché di consumo sul posto di alimenti e bevande, compresi bar e ristoranti, ad esclusione delle mense e del catering continuativo su base contrattuale, a condizione che sia garantita la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, e della ristorazione con consegna a domicilio ovvero con asporto, nel rispetto delle norme igienico-sanitarie previste per le attività sia di confezionamento che di trasporto, con l'obbligo di rispettare la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, con il divieto di consumare i prodotti all'interno dei locali e con il divieto di sostare nelle immediate vicinanze degli stessi;

*z)* limitazione o sospensione di altre attività d'impresa o professionali, anche ove comportanti l'esercizio di pubbliche funzioni, nonché di lavoro autonomo, con possibilità di esclusione dei servizi di pubblica necessità previa assunzione di protocolli di sicurezza anti-contagio e, laddove non sia possibile rispettare la distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio come principale misura di contenimento, con adozione di adeguati strumenti di protezione individuale;

*aa)* limitazione o sospensione di fiere e mercati, a eccezione di quelli necessari per assicurare la reperibilità dei generi agricoli, alimentari e di prima necessità;

*bb)* specifici divieti o limitazioni per gli accompagnatori dei pazienti nelle sale di attesa dei dipartimenti di emergenza-urgenza e accettazione e dei reparti di pronto soccorso (DEA/PS);

*cc)* divieto o limitazione dell'accesso di parenti e visitatori in strutture di ospitalità e lungodegenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative, strutture residenziali per persone con disabilità o per anziani, autosufficienti e no, nonché istituti penitenziari e istituti penitenziari per minori; sospensione dei servizi nelle strutture semiresidenziali e residenziali per minori e per persone con disabilità o non autosufficienti, per persone con disturbi mentali e per persone con dipendenza patologica; sono in ogni caso garantiti gli incontri tra genitori e figli autorizzati dall'autorità giudiziaria, nel rispetto delle prescrizioni sanitarie o, ove non possibile, in collegamento da remoto;

*dd)* obblighi di comunicazione al servizio sanitario nazionale nei confronti di coloro che sono transiti e hanno sostato in zone a rischio epidemiologico come identificate dall'Organizzazione mondiale della sanità o dal Ministro della salute;

*ee)* adozione di misure di informazione e di prevenzione rispetto al rischio epidemiologico;

*ff)* predisposizione di modalità di lavoro agile, anche in deroga alla disciplina vigente;

*gg)* previsione che le attività consentite si svolgano previa assunzione da parte del titolare o del gestore di misure idonee a evitare assembramenti di persone, con obbligo di predisporre le condizioni per garantire il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio

di contagio; per i servizi di pubblica necessità, laddove non sia possibile rispettare tale distanza interpersonale, previsione di protocolli di sicurezza anti-contagio, con adozione di strumenti di protezione individuale;

*hh)* eventuale previsione di esclusioni dalle limitazioni alle attività economiche di cui al presente comma, con verifica caso per caso affidata a autorità pubbliche specificamente individuate.».

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74 (Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), come modificato dalla presente legge:

«Art. 3 (*Disposizioni finali*). — 1. Le misure di cui al presente decreto si applicano dal 18 maggio 2020 al 15 ottobre 2020, fatti salvi i diversi termini previsti dall'art. 1.

*Omissis.*».

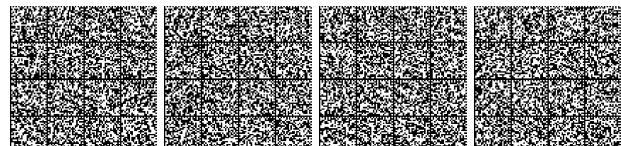
— La delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 reca: «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili».

— La delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 reca: «Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili».

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 1, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35:

«Art. 2 (*Attuazione delle misure di contenimento*). — 1. Le misure di cui all'art. 1 sono adottate con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia, nonché i presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale. I decreti di cui al presente comma possono essere altresì adottati su proposta dei presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale, sentiti il Ministro della salute, il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia. Il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato illustra preventivamente alle Camere il contenuto dei provvedimenti da adottare ai sensi del presente comma, al fine di tenere conto degli eventuali indirizzi dalle stesse formulati; ove ciò non sia possibile, per ragioni di urgenza connesse alla natura delle misure da adottare, riferisce alle Camere ai sensi del comma 5, secondo periodo. Per i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità, i provvedimenti di cui al presente comma sono adottati sentito, di norma, il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2020».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2020 reca: «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».



— Si riporta il testo dell'art. 4, comma 5, della legge 3 agosto 2007, n. 124, (Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto), come modificato dalla presente legge:

«Art. 4 (*Dipartimento delle informazioni per la sicurezza*). — Omissis

5. La direzione generale del DIS è affidata ad un dirigente di prima fascia o equiparato dell'amministrazione dello Stato, la cui nomina e revoca spettano in via esclusiva al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il CISR. L'incarico ha comunque la durata massima di quattro anni ed è rinnovabile *con successivi provvedimenti per una durata complessiva massima di ulteriori quattro anni*. Per quanto previsto dalla presente legge, il direttore del DIS è il diretto referente del Presidente del Consiglio dei ministri e dell'Autorità delegata, ove istituita, salvo quanto previsto dall'art. 6, comma 5, e dall'art. 7, comma 5, ed è gerarchicamente e funzionalmente sovraordinato al personale del DIS e degli uffici istituiti nell'ambito del medesimo Dipartimento.».

— Si riporta il testo dell'art. 6, comma 7, della citata legge 3 agosto 2007, n. 124, (Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto), come modificato dalla presente legge:

«Art. 6 (*Agenzia informazioni e sicurezza esterna*). — Omissis.

7. Il Presidente del Consiglio dei ministri, con proprio decreto, nomina e revoca il direttore dell'AISE, scelto tra dirigenti di prima fascia o equiparati dell'amministrazione dello Stato, sentito il CISR. L'incarico ha comunque la durata massima di quattro anni ed è rinnovabile *con successivi provvedimenti per una durata complessiva massima di ulteriori quattro anni*.

— Si riporta il testo dell'art. 7, comma 7, della citata legge 3 agosto 2007, n. 124, (Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto), come modificato dalla presente legge:

«Art. 7 (*Agenzia informazioni e sicurezza interna*). — 7. Il Presidente del Consiglio dei ministri nomina e revoca, con proprio decreto, il direttore dell'AISI, scelto tra i dirigenti di prima fascia o equiparati dell'amministrazione dello Stato, sentito il CISR. L'incarico ha comunque la durata massima di quattro anni ed è rinnovabile *con successivi provvedimenti per una durata complessiva massima di ulteriori quattro anni*.

### *Art. 1-bis.*

Coordinamento tra le disposizioni dei decreti-legge 25 marzo 2020, n. 19, e 16 maggio 2020, n. 33

1. *Le disposizioni del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, si applicano nei limiti della loro compatibilità con quanto stabilito dal decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74.*

Riferimenti normativi:

— Il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35 reca: «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».

— Il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, reca: «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».

### *Art. 2.*

Clausola di invarianza finanziaria

1. *All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.*

### *Art. 3.*

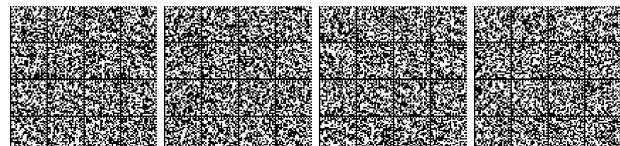
*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

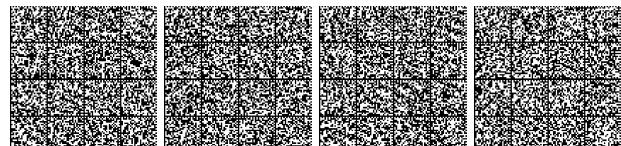


**Allegato 1  
(articolo 1, comma 3)**

1	Articolo 2-bis, commi 1 e 5, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
2	Articolo 2-ter, commi 1 e 5, quarto periodo, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
3	<i>L'articolo 2-quinquies, commi 1, 2, 3 e 4, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, è prorogato fino al 31 dicembre 2021</i>
4	Articolo 3, comma 4, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
5	Articolo 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
6	Articolo 4-bis, comma 4, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
7	Articolo 5-bis, commi 1 e 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
8	Articolo 12, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
9	Articolo 13, commi 1 e 1-bis, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
10	Articolo 15, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
11	Articolo 16, commi 1 e 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
12	Articolo 17-bis, commi 1 e 6, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
13	Articolo 22-bis, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
14	Articolo 39 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27



15	Articolo 72, comma 4-ter, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
16	Articolo 73 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
17	Articolo 100, comma 2, <i>primo periodo</i> , del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
18	Articolo 101, commi 2, 3, 4, 5, 6-ter e 7, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
19	Articolo 102, comma 6, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
20	Articolo 122, comma 4, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27
21	Articolo 1, comma 4-bis, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41
22	Articolo 3, comma 1, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41
23	Articolo 6, comma 4, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41
24	Articolo 7, comma 1, terzo e quarto periodo, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41
25	Articolo 27-bis, comma 1, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40
26	Articolo 38, commi 1 e 6, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40
27	Articolo 40, commi 1, 3 e 5, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40
28	Articolo 42, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40
29	Articolo 6, comma 6, <i>del</i> decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70



30	Articolo 4, commi 1 e 3, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77
30 bis.	<i>Articolo 9 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77</i>
31	Articolo 81, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77
32	Articolo 90, comma 1, secondo periodo, 3 e 4, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77. L'articolo 90, comma 1, primo periodo, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, è prorogato fino al 14 settembre 2020
33	Articolo 100 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77
34	Articolo 232, commi 4 e 5, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77

20A05271

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano**

*Estratto determina AAM/PPA n. 535/2020 del 17 settembre 2020*

Trasferimento di titolarità:

AIN/2020/1380

MC1/2020/4

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali, in tutte le confezioni attualmente autorizzate, fino ad ora intestata alla società Ranbaxy Italia S.p.a., con sede legale in piazza Filippo Meda, 3, 20121 Milano, codice fiscale 04974910962.

Denominazione del medicinale	A.I.C. n.
Aciclovir Ranbaxy	032927
Alendronato Ranbaxy Italia	038006
Alfuzosina Ranbaxy	038661
Alprazolam Ranbaxy	034979

Amoxicillina e Acido Clavulanico Ranbaxy Italia	041933
Amoxicillina e Acido Clavulanico Ranbaxy	037034
Amoxicillina Ranbaxy	035222
Atorvastatina Ranbaxy	040678
Bicalutamide Ranbaxy	038803
Bicalutamide Ranbaxy Italia	038586
Bromazepam Ranbaxy	035967
Carvedilolo Ranbaxy	036338
Ceftriaxone Ranbaxy	035905
Celecoxib Ranbaxy	042765
Cetirizina Ranbaxy	037653
Ciprofloxacina Ranbaxy	037584
Citalopram Ranbaxy	037111
Citalopram Ranbaxy Italia	036651
Claritromicina Ranbaxy	037527
Clarithromicina Ranbaxy Italia	037586



Delorazepam Ranbaxy	036425
Donepezil Ranbaxy	040538
Doxazosina Ranbaxy	037245
Enalapril e Idroclorotiazide Ranbaxy	038039
Escitalopram Ranbaxy Italia	041647
Escitalopram Ranbaxy	042458
Esomeprazolo Ranbaxy	040839
Finasteride Ranbaxy	037963
Fluconazolo Ranbaxy	037900
Fosfomicina Ranbaxy	037272
Gabapentin Ranbaxy	038346
Gentamicina Ranbaxy	036129
Gentamicina e Betametasone Ranbaxy	036540
Gliclazide Ranbaxy	043644
Imatinib Ranbaxy	043126
Imipenem e Cilastatina Ranbaxy	039449
Irbesartan Ranbaxy	040818
Lansoprazolo Ranbaxy	037529
Lercanidipina Ranbaxy	039249
Levofloxacina Ranbaxy	040250
Lorazepam Ranbaxy	035772
Lormetazepam Ranbaxy	036285
Losartan Ranbaxy	039225
Losartan e Idroclorotiazide Ranbaxy	039677
Montelukast Ranbaxy	040631
Nebivololo Ranbaxy	038525
Nimesulide Ranbaxy	033702
Omeprazolo Ranbaxy Italia	040880
Pantoprazolo Ranbaxy	039015
Paroxetina Ranbaxy Italia	038931
Perindopril Ranbaxy	038523
Pravastatina Ranbaxy	037613
Pregabalin Ranbaxy	043571
Rabeprazolo Ranbaxy	040938
Ramipril Ranbaxy Italia	042262
Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy	042745
Ranitidina Ranbaxy Italia	035397 035398
Sertralina Ranbaxy	036600
Sildenafil Ranbaxy	040154
Simvastatina Ranbaxy	037134
Tamsulosina Ranbaxy	037483
Valsartan Ranbaxy	040617
Valsartan e Idroclorotiazide Ranbaxy	040842
Venlafaxine Ranbaxy Generici	041697

Con variazione delle denominazioni come di seguito indicato:

Da	A
Aciclovir Ranbaxy N1B/2020/9	Aciclovir Sun
Alendronato Ranbaxy Italia C1B/2020/510 DE/H/6238/01/DC	Alendronato Sun
Alfuzosina Ranbaxy C1B/2020/465 NL/H/1327/001/MR	Alfuzosina Sun
Alprazolam Ranbaxy N1B/2020/10	Alprazolam Sun
Amoxicillina e Acido Clavulanico Ranbaxy Italia C1B/2020/476 PT/H/0727/001/DC	Amoxicillina e Acido Clavulanico Sun
Amoxicillina e Acido Clavulanico Ranbaxy N1B/2020/12	Amoxicillina e Acido Clavulanico Sun Pharma
Amoxicillina Ranbaxy N1B/2020/11	Amoxicillina Sun
Atorvastatina Ranbaxy C1B/2020/277 MT/H/0125/001-004/DC	Atorvastatina Sun
Bicalutamide Ranbaxy C1B/2020/119 IT/H/0612/001/DC	Bicalutamide Sun Pharma
Bicalutamide Ranbaxy Italia C1B/2020/120 IT/H/0557/001/MR	Bicalutamide Sun Pharmaceutical Industries Limited
Bromazepam Ranbaxy N1B/2020/13	Bromazepam Sun
Carvedilolo Ranbaxy N1B/2020/14	Carvedilolo Sun
Ceftriaxone Ranbaxy N1B/2020/15	Ceftriaxone Sun
Celecoxib Ranbaxy C1B/2020/424 IT/H/0337/001-002/DC	Celecoxib Sun
Cetirizina Ranbaxy N1B/2020/19	Cetirizina Sun
Ciprofloxacina Ranbaxy C1B/2020/142 IT/H/0678/01-02-03/MR	Ciprofloxacina Sun
Citalopram Ranbaxy C1B/2020/198 IT/H/0642/01-02-03/MR	Citalopram Sun
Citalopram Ranbaxy Italia N1B/2020/16	Citalopram Sun Pharma
Claritromicina Ranbaxy C1B/2020/195 IT/H/0720/001-002/MR	Clarithromicina Sun Pharmaceutical Industries Limited
Clarithromicina Ranbaxy Italia C1B/2019/3293 PL/H/0619/001-002/MR	Clarithromicina Sun Pharma
Delorazepam Ranbaxy N1B/2020/17	Delorazepam Sun
Donepezil Ranbaxy C1B/2020/216 DE/H/5686/01-02/MR	Donepezil Sun
Doxazosina Ranbaxy N1B/2020/33	Doxazosina Sun

è ora trasferita alla società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.,  
con sede legale in Polaris Avenue 87, 2132 JH, B.V. 1441408 Olanda.