Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05214

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 26 aprile 2018.

Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443 del 2001) - Corridoio intermodale Roma-Latina e collegamento autostradale Cisterna-Valmontone. Proroga della dichiarazione di pubblica utilità. (CUP B21B06000520001 relativamente al Collegamento autostradale Cisterna-Valmontone) - (CUP B51B06000390001 relativamente al Collegamento autostradale Latina-Roma). (Delibera n. 41/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti Direzioni generali del Ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e visti in particolare:

a) l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

b) l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

c) l'art. 214, comma 2, lettere *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) provvede alle attività dì supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

d) l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodot-

ti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

e) l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

1) lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

2) per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

3) le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere, avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Visto il «Nuovo piano generale dei trasporti e della logistica», sul quale questo Comitato si è definitivamente pronunciato con delibera 1° febbraio 2001, n. 1 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 2001, e che è stato approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2002, supplemento ordinario, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'allora vigente legge 21 dicembre 2001, n. 443, ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, che nell'allegato 1 include, nell'ambito del «Corridoio plurimodale Tirrenico - Nord Europa», nei sistemi stradali e autostradali l'infrastruttura «Pontina - A12 - Appia» con un costo di 1.136,205 milioni di euro;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il MIT è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 2015 supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI Allegato infrastrutture al Documento di economia e finanza - DEF 2013, che include, nella tabella 0 - avanzamento Programma infrastrutture strategiche - nell'ambito del «Corridoio plurimodale Tirreno - Nord Europa» l'infrastruttura «Pontina-A12-Appia e bret. Cisterna» articolata in tre interventi (Collegamento A12 - Roma (Tor de' Cenci), Cisterna - Valmontone e opere connesse, Corridoio interno integrato Pontino Roma - Latina);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto - CUP e, in particolare:

a) la delibera del 27 dicembre 2002, n. 143 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, e la relativa *errata corrige* pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

b) la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

c) la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Vista la normativa vigente in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

a) l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del menzionato decreto legislativo n. 50 del 2016;

b) la delibera di questo Comitato del 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che aggiorna — ai sensi del comma 3 del menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 — le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011 e la relativa *errata corrige* pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

Viste le delibere 29 settembre 2004, n. 50, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 151 del 2005, 20 aprile 2008, n. 55, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 2008, 18 novembre 2010, n. 88, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 2011 supplemento ordinario, 2 agosto 2013, n. 51, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 2014, con le quali questo Comitato ha assunto decisioni o adottato provvedimenti concernenti l'intervento ed i cui contenuti si intendono qui integralmente richiamati;

Vista la nota 23 aprile 2018 della Regione Lazio con la quale richiede l'esame dell'istanza di proroga presentata dal soggetto aggiudicatore Autostrade del Lazio S.p.A.;

Vista la nota 24 aprile 2018, n. 13265, con la quale, d'ordine del Ministro, il Capo di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato dell'argomento «Itinerario Corridoio intermodale Roma - Latina e Collegamento Cisterna - Valmontone - Proroga della dichiarazione di pubblica utilità» e ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare, sotto l'aspetto tecnico-procedurale, che:

a) l'intervento è costituito da un sistema autostradale, per una lunghezza di circa 100 km, e dalle relative opere connesse di una lunghezza di circa 56 km, suddiviso nelle seguenti opere principali: asse Roma - Latina, articolato tra collegamento autostradale interconnessione A12 - Roma (Tor de' Cenci), e collegamento autostradale Roma (Tor de' Cenci) - Latina nord (Borgo Piave), cui si aggiunge il collegamento autostradale Cisterna - Valmontone;

b) con la citata delibera n. 88 del 2010 questo Comitato:

1) ha approvato il progetto definitivo della tratta Roma (Tor de' Cenci) - Latina nord (Borgo Piave) e relative complanari e dell'asse autostradale Cisterna - Valmontone e delle relative opere connesse (tangenziale di Labico, asse viario tra la SP «Aviana» e la SP «Artena - Cori» e tangenziale di Lariano);

2) ha approvato i progetti preliminari delle seguenti ulteriori opere connesse: tangenziale di Latina, asse viario di collegamento tra Velletri e la strada provinciale (SP) Velletri - Cori e miglioramenti funzionali delle viabilità esistenti (via dei Giardini dallo svincolo di Aprilia Sud alla strada regionale (SR) Nettunense, via Apriliana tra lo svincolo di Aprilia Nord e la stazione di Campoleone di Latina, e SP Velletri - Cori tra il nuovo asse di collegamento con Velletri e la tangenziale di Lariano);

3) ha confermato i contributi complessivamente assegnati con la delibera n. 50 del 2004, allocandoli a favore dell'intero sistema autostradale, comprensivo delle relative opere connesse, oggetto della stessa delibera n. 88 del 2010;

4) ha disposto che il soggetto aggiudicatore, al fine di eseguire in modo organico l'intervento, procedesse all'indizione di un'unica procedura ad evidenza pubblica per l'aggiudicazione di una concessione di costruzione e gestione, ponendo a base di gara i progetti definitivi e preliminari approvati con la medesima delibera n. 88 del 2010 e, previa approvazione di questo Comitato, la progettazione del «Collegamento A12 - Roma (Tor de' Cenci)», adeguata, tra l'altro, alle prescrizioni della delibera n. 50 del 2008;

5) ha stabilito che formassero oggetto di convenzione la tratta Roma (Tor de' Cenci) - Latina nord (Borgo Piave) e le relative opere connesse, nonché le ulteriori tratte che risultassero coperte sulla base di contributi pubblici disponibili e che le restanti tratte ed opere connesse venissero inserite in convenzione sulla base di ulteriori contributi pubblici che si fossero resi disponibili, sempre nel citato limite del 40 per cento del costo dell'opera, entro i tre anni successivi alla data di perfezionamento della convenzione, fermo restando che, ove tale condizione non si fosse avverata, l'aggiudicatario non avrebbe potuto rivendicare nei confronti del concedente alcuna pretesa di natura economica;

6) ha previsto che lo schema di convenzione da porre nella documentazione a base di gara venisse sottoposto a questo Comitato, previo parere del NARS, ed ha altresì disposto che, in sede di gara, i concorrenti presentassero il piano economico-finanziario dell'intera opera e il piano economico-finanziario concernente le tratte coperte finanziariamente;

7) ha infine disposto che il bando di gara potesse essere pubblicato solo dopo l'approvazione da parte di questo Comitato del progetto definitivo relativo al Collegamento interconnessione A12 - Roma (Tor de' Cenci) e previa completa definizione di ogni forma di contenzioso in essere;

c) con la delibera n. 51 del 2013 questo Comitato ha:

1) reiterato il vincolo preordinato all'esproprio sulle aree e sugli immobili relativi al Collegamento A12 (Roma-Civitavecchia) - Roma (Tor de' Cenci), dal km 5+400 a Roma (Tor de' Cenci), apposto con la delibera n. 50 del 2004;

2) approvato il progetto definitivo dell'intervento Completamento Corridoio Tirrenico Meridionale A12-Appia e bretella autostradale Cisterna-Valmontone: tratto interconnessione A12 Roma-Civitavecchia - Roma (Tor de' Cenci);

3) determinato il limite di spesa dell'intero intervento Completamento Corridoio Tirrenico Meridionale A12-Appia e bretella autostradale Cisterna-Valmontone in 2.728,7 milioni di euro (al netto dell'IVA);

4) determinato il costo dell'intervento della sola tratta interconnessione A12-Roma (Tor de' Cenci), in 594,4 milioni di euro (al netto di *IVA)*;

5) preso atto con riferimento alla copertura finanziaria che, a rettifica delle risorse pubbliche di cui alla delibera n. 88 del 2010, all'epoca indicate in 468,4 milioni di euro in termini di volume d'investimenti, le risorse stesse sono stimabili in 468,1 milioni di euro, così articolate:

i. 68,5 milioni di euro quale contributo derivante dai limiti d'impegno quindicennali di 6,267 milioni di euro, con decorrenza dall'anno 2005, per i quali la Regione Lazio ha stipulato con la Cassa depositi e prestiti, nel novembre 2006, un mutuo dell'importo di 68,477

milioni di euro, al momento non utilizzato e totalmente disponibile;

ii. 356,3 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 23,755 milioni di euro, con decorrenza dall'anno 2006;

iii. 43,3 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 2,885 milioni di euro, con decorrenza dall'anno 2006;

6) preso atto che per completare l'ammontare massimo del finanziamento pubblico relativo all'intero intervento (970,2 milioni di euro) sarebbero quindi necessari ulteriori 502,1 milioni di euro;

7) formulato parere favorevole, con prescrizioni, in merito allo schema di convenzione per la progettazione, realizzazione e gestione della tratta Interconnessione A12-Roma (Tor de' Cenci) - Latina nord (Borgo Piave) e del collegamento Cisterna-Valmontone, nonché la progettazione e realizzazione delle relative opere connesse a condizione che formino oggetto della convenzione stessa le sole tratte per le quali è disponibile la copertura finanziaria, nel presupposto che lo Stato non assume nessun obbligo di finanziamento delle tratte al momento non coperte finanziariamente;

8) disposto che i Ministeri competenti alla approvazione della convenzione da sottoscrivere tra le parti in esito alla procedura di gara debbano verificare l'esatto recepimento delle prescrizioni di cui sopra;

9) altresì disposto che l'aggiudicatario resti obbligato a realizzare le altre opere per le quali, entro tre anni dalla data di perfezionamento della suddetta convenzione, si rendano disponibili ulteriori contributi pubblici, sempre nel limite massimo del 40 per cento del costo ribassato dell'opera e che dette opere siano inserite in convenzione tramite la stipula di appositi atti aggiuntivi alla convenzione medesima, redatti alle stesse condizioni offerte in sede di gara;

d) il 2 agosto 2018 è il termine entro il quale è possibile procedere all'emanazione dei decreti di esproprio relativi alle tratte autostradali Roma (Tor de' Cenci) - Latina nord (Borgo Piave), comprensiva delle complanari, Cisterna - Valmontone e relative opere connesse «tangenziale di Labico», «asse secondario tra la SR Ariana e la SP Artena - Cori» e la «tangenziale di Lariano» i cui progetti definitivi sono stati approvati con la citata delibera n. 88 del 2010;

e) in data 1° marzo 2018, con nota n. 30, integrata con le successive note 19 marzo 2018, n. 52, e 6 aprile 2018, n. 81, il soggetto aggiudicatore Autostrade del Lazio S.p.A. ha trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti una istanza motivata di proroga dei termini della dichiarazione di pubblica utilità per le suddette tratte autostradali, segnalando anche, nella nota del 6 aprile 2018, la necessità di procedere alla reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio;

f) il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha presentato la sola richiesta di proroga dei termini della dichiarazione di pubblica utilità per le suddette tratte autostradali;

g) le motivazioni della richiesta sono riconducibili al perdurante contenzioso sull'aggiudicazione della concessione di progettazione, realizzazione e gestione dell'opera che preclude la stipula del contratto di concessione, posto che le attività di esproprio sono previste in capo al soggetto affidatario della concessione;

h) il soggetto aggiudicatore con nota 16 aprile 2018, n. 87, ha comunicato alla Regione Lazio l'avvio del procedimento per la pubblica utilità mediante avviso da pubblicarsi a cura della Regione Lazio;

i) lo stesso soggetto aggiudicatore con nota 23 aprile 2018, n. 94, ha comunicato l'avvenuta pubblicazione dell'avviso sul sito internet della Regione Lazio in data 17 aprile 2018 e su due quotidiani a tiratura nazionale e locale, il Corriere della Sera e Il Messaggero in data 21 aprile 2018, nonché sul sito dello stesso soggetto aggiudicatore Autostrade del Lazio in data 17 aprile 2018;

j) la data da cui decorrono i sessanta giorni per la presentazione di eventuali osservazioni da parte degli interessati è il 21 aprile 2018;

k) il soggetto aggiudicatore ha dichiarato che il quadro economico e il dettaglio relativo alla voce espropri sono ancora quelli a base di gara, non essendo intervenuta la contrattualizzazione dell'affidamento per i motivi sopra esposti;

l) il soggetto aggiudicatore ha altresì dichiarato che, con riferimento agli oneri relativi alla proroga della dichiarazione di pubblica utilità, lo schema di convenzione posto a base di gara, e accettato dai concorrenti, prevede che «l'espropriazione e le occupazioni di terreni strettamente necessari per la realizzazione delle opere di competenza del concessionario saranno effettuate a cura e spese del concessionario medesimo»;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare, sotto l'aspetto attuativo, che:

a) il Soggetto aggiudicatore è confermato in Autostrade del Lazio S.p.A.;

b) in data 10 aprile 2014 la Società Autostrade del Lazio S.p.A. ha inviato la lettera di invito ai concorrenti precedentemente pre-qualificati ai fini dell'affidamento della concessione di progettazione, realizzazione e gestione dell'opera all'esame;

c) in data 6 luglio 2016 la gara si è conclusa con l'aggiudicazione definitiva in favore del Consorzio stabile SIS S.c.p.A., resa efficace, a valle delle verifiche di legge, con la delibera del soggetto aggiudicatore Autostrade del Lazio S.p.A. in data 19 dicembre 2016;

d) l'ATI con capogruppo Salini-Impregilo ha proposto ricorso avverso l'aggiudicazione definitiva, ricorso respinto dal Tribunale amministrativo regionale Lazio con sentenza n. 04001/2017 del 29 marzo 2017;

e) la stessa ATI con capogruppo Salini-Impregilo ha promosso giudizio di appello al Consiglio di Stato;

f) che fino a che perdura il contenzioso concernente l'aggiudicazione definitiva della gara per l'affidamento della concessione per la progettazione, realizzazione e gestione delle opere non sarà possibile avviare le progettazioni successive né la realizzazione degli interventi;

g) l'art. 18, comma 4, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2013, n. 98 prevede che «le risorse già assegnate con la delibera CIPE n. 88/2010 al "Corridoio tirrenico meridionale A12 - Appia e bretella autostradale Cisterna Valmontone" sono indistintamente utilizzabili per i lotti in cui è articolata l'opera e che l'opera, interamente messa a gara, può essere realizzata e finanziata per lotti funzionali, senza alcun obbligo del concedente nei confronti del concessionario al finanziamento delle tratte non coperte ove nei tre anni successivi all'aggiudicazione non vengano reperite le risorse necessarie»;

h) che all'opera nel suo complesso risultano attribuiti e attivi i seguenti CUP:

1) B21B06000520001 assegnato al Collegamento autostradale Cisterna-Valmontone;

2) B51B06000390001 assegnato al Collegamento autostradale Roma - Latina;

3) B91B06000530001 assegnato al Collegamento autostradale A12 - Roma (Tor de' Cenci);

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare, sotto l'aspetto finanziario, che:

a) l'importo complessivo del Sistema autostradale interconnessione A12 - Roma (Tor de' Cenci) - Latina nord (Borgo Piave) e Cisterna - Valmontone è confermato in 2.728.654.821,99 euro, IVA esclusa, di cui 1.999.220.416,05 euro per lavori e oneri per la sicurezza e 729.434.405,94 euro per somme a disposizione;

b) nell'ambito delle somme a disposizione del quadro economico la spesa prevista per acquisizione di aree ed immobili, comprese spese tecniche e atti amministrativi, ammonta a 389.347.712,33 euro;

c) la copertura finanziaria del costo del sistema autostradale di cui sopra, da realizzare in regime di concessione di progettazione, realizzazione e gestione, sarà assicurata fino al limite del 40 per cento dell'importo dell'investimento da un contributo pubblico e da risorse private apportate dal concessionario;

d) le risorse pubbliche assegnate all'intervento ammontano a complessivi 468,077 milioni di euro e sono così articolate:

1) 68,477 milioni di euro quale contributo derivante dai limiti d'impegno quindicennali di euro 6,267 milioni di euro all'anno, con decorrenza dall'anno 2005, per i quali la Regione Lazio ha stipulato con la Cassa depositi e prestiti, nel novembre 2006, un mutuo dell'importo di 68,477 milioni di euro, al momento non utilizzato e totalmente disponibile;

2) 356,325 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 23,755 milioni di euro all'anno, con decorrenza dall'anno 2006, utilizzo autorizzato dal decreto Ministero delle infrastrutture e Ministero dell'economia e delle finanze n. 1004 del 2010;

3) 43,275 milioni di euro quale contributo derivante dalla sommatoria dei limiti d'impegno quindicennali di 2,885 milioni di euro all'anno, con decorrenza dall'anno 2006, utilizzo autorizzato dal decreto Ministero delle infrastrutture e Ministero dell'economia e delle finanze n. 1003 del 2010;

e) con riferimento alle suddette risorse la Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con nota 12 aprile 2018, n. 3759, ha chiesto alla Direzione generale per lo sviluppo del territorio, la programmazione ed i progetti internazionali dello stesso Ministero di fornire il quadro delle disponibilità dei limiti di impegno impegnandosi a sua volta a trasmetterlo a questo Comitato;

Ritenuto che, poiché non è ancora scaduto il termine per la presentazione di eventuali osservazioni da parte degli interessati, l'efficacia della presente delibera debba essere subordinata alla condizione che non pervengano, nei termini di legge, osservazioni valutate ostative dal soggetto aggiudicatore, da parte dei soggetti cui è stato notificato l'avvio del procedimento;

Ritenuto altresì che eventuali incrementi del costo degli espropri debba essere posto a carico del soggetto aggiudicatore;

Considerato che l'argomento in oggetto, non incluso nell'ordine del giorno odierno, è stato proposto in seduta tra le varie ed eventuali dal Sottosegretario alle infrastrutture e ai trasporti;

Delibera:

Le disposizioni del seguente punto 1 sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità di tale previgente disciplina a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 166, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 163 del 2006, è disposta la proroga di due anni del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità apposta con la delibera n. 88 del 2010 per i seguenti interventi:

a) tratta autostradale Roma (Tor de' Cenci) - Latina nord (Borgo Piave) comprensivo di complanari;

b) tratta Cisterna - Valmontone;

c) opere connesse alla tratta Cisterna - Valmontone: «tangenziale di Labico», «asse secondario tra la Strada Regionale Ariana e la Strada Provinciale Artena - Cori», «tangenziale di Latina»;

2. L'efficacia della presente delibera è subordinata alla condizione che non pervengano nei termini di legge osservazioni ostative da parte dei soggetti cui è stato notificato l'avvio del procedimento di proroga della dichiarazione di pubblica utilità valutate ostative dal Ministero delle infrastrutture e trasporti. Ai fini dell'efficacia della delibera stessa il Ministero delle infrastrutture e trasporti dovrà comunicare a questo Comitato l'esito positivo della disamina delle osservazioni pervenute.

3. Eventuali incrementi del costo degli espropri sarà posto a carico del soggetto aggiudicatore.

4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà dare comunicazione a questo Comitato della conclusione del contenzioso in essere, aggiornando il cronoprogramma degli interventi, il quadro economico e di ogni eventuale ulteriore informazione ritenuta utile, fra cui l'esatto stato progettuale di ogni singolo intervento.

5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà dare comunicazione a questo Comitato dell'avvenuta stipula e approvazione della convenzione di concessione trasmettendone copia alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica - DIPE.

6. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto.

7. Ai sensi della delibera n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione riguardante l'opera stessa.

Roma, 26 aprile 2018

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 19 luglio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1014

18A05218

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pioglitazone e Metformina Tecnigen».

Estratto determina n. 1103/2018 del 13 luglio 2018

Medicinale: PIOGLITAZONE E METFORMINA TECNIGEN.

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l. - via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo - Milano.

Confezione: «15 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/Al/PVC-Al - AIC n. 045503012 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

pioglitazone e metformina;

eccipienti:

nucleo della compressa

cellulosa microcristallina;

povidone (K 30);

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

film di rivestimento

ipromellosa;

macrogol;

titanio diossido (E171);

talco.

Produttori del principio attivo:

pioglitazone cloridrato

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Xunqiao, Linhai 317024 Zhejiang, Cina;

metformina cloridrato

Farmhispania, S.A Passeig del Riu Besòs, Montmélo, 08160 Barcelona, Spagna.

Produttori del prodotto finito:

produzione: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira 2710-089 Sintra, Portogallo.

Confezionamento primario e secondario:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira 2710-089 Sintra, Portogallo.

Confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.P.A. - via Amendola, 1 (loc. Caleppio) 20090 Settala, Milano, Italia.

Controllo dei lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira 2710-089 Sintra, Portogallo.

Rilascio dei lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira 2710-089 Sintra, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: Pioglitazone e Metformina Tecnigen è indicato nel trattamento di seconda linea di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, particolarmente nei pazienti in sovrappeso che non sono in grado di ottenere un sufficiente controllo glicemico con le dosi massime tollerate della sola metformina orale.

Dopo l'inizio della terapia con pioglitazone, i pazienti devono essere rivalutati dopo 3-6 mesi per verificare l'adeguatezza della risposta al trattamento (ad esempio, la riduzione della emoglobina glicata HbA1c). Nei pazienti che non rispondono adeguatamente, il trattamento con pioglitazone deve essere interrotto. Alla luce dei potenziali rischi di una terapia prolungata, i prescrittori devono confermare, in occasione delle visite successive, che i benefici del trattamento con pioglitazone siano mantenuti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «15 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/Al/PVC-Al - AIC n. 045503012 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16,61.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,16.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, ivi comprese le strutture privato accreditate, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Pioglitazone e Metformina Tecnigen è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della