

## CIRCOLARI

### MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

CIRCOLARE 2 gennaio 2018, n. 10.

**Nuovo codice della strada - Art. 9 - Competizioni motoristiche su strada. Circolare relativa al programma delle gare da svolgersi nel corso dell'anno 2018.**

*Al Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza, Roma*

*A tutti gli uffici territoriali del Governo - Prefetture, loro sedi*

*Alle amministrazioni regionali, loro sedi*

*Alla amministrazione della Provincia autonoma di Bolzano, Bolzano*

*Alla amministrazione della Provincia autonoma di Trento, Trento*

*Alle amministrazioni provinciali, loro sedi*

*Alle città metropolitane, loro sedi*

*Alle amministrazioni comunali, loro sedi*

*All'ANAS - Direzione generale tecnica Ispett. 2 - Uff. 4', via Monzambano n. 10, Roma*

*Ai compartimenti viabilità ANAS, loro sedi*

*Ai provveditorati interregionali per le opere pubbliche, loro sedi*

*Alle direzioni generali territoriali, loro sedi*

*All'ACI (Federazione automobilistica italiana), via Solferino n. 32, Roma*

*Alla F.M.I. (Federazione motociclistica italiana), viale Tiziano n. 70, Roma*

#### 1. Premesse.

L'art. 9, comma 1 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, di seguito denominato nuovo Codice della strada, stabilisce che le competizioni sportive, con veicoli o animali, e le competizioni atletiche possono essere disputate, su strade ed aree pubbliche, solo se regolarmente autorizzate.

Nelle autorizzazioni sono precisate le prescrizioni alle quali le gare sono subordinate.

Per le gare con veicoli a motore l'autorizzazione è rilasciata, sentite le federazioni nazionali sportive competenti e dandone tempestiva informazione all'autorità di pubblica sicurezza, nel rispetto di quanto disposto dagli articoli 162 e 163 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e di norme successivamente intervenute:

dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano per le strade che costituiscono la rete di interesse nazionale;

dalle regioni per le strade regionali;  
dalle province e dalle città metropolitane per le strade di rispettiva competenza;

dai comuni per le strade comunali.

Pertanto, la presente circolare è principalmente rivolta agli enti che autorizzano lo svolgimento delle gare, e cioè le regioni, le province, le città metropolitane e i comuni, ferma restando, ai sensi dell'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 settembre 2000, l'attività di supporto svolta dalle prefetture.

Nel caso di competizioni motoristiche che interessano strade appartenenti ad enti diversi, la procedura per il rilascio delle autorizzazioni rimane quella delineata dai richiamati articoli 162 e 163 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e più precisamente le autorizzazioni sono di competenza:

delle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano per l'espletamento di gare con autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori su strade ordinarie appartenenti alla rete stradale di interesse nazionale;

delle regioni per le competizioni motoristiche su strade regionali e per competizioni che interessano più province, città metropolitane e comuni;

delle province e delle città metropolitane per le competizioni motoristiche su strade di rispettiva competenza e per competizioni che interessano più comuni;

dei comuni per le competizioni motoristiche su strade esclusivamente comunali.

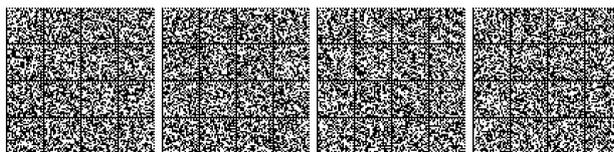
Per competizioni che interessano più regioni o più province, città metropolitane e comuni di regioni diverse, l'autorizzazione può essere rilasciata dalla regione in cui ha inizio la competizione.

In coerenza con quanto espresso dall'art. 9, comma 2, del nuovo Codice della strada, l'ente che autorizza acquisisce il nulla-osta degli altri enti proprietari di strade su cui deve svolgersi la gara.

La disciplina in parola si applica esclusivamente a manifestazioni che comportano lo svolgersi di una gara intesa come competizione tra due o più concorrenti o squadre impegnate a superarsi vicendevolmente e in cui è prevista la determinazione di una classifica.

Non rientrano, quindi, in tale disciplina le manifestazioni che non hanno carattere agonistico. Per esse restano in vigore le consuete procedure di autorizzazione previste dal titolo III del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, recante: «Approvazione del regolamento per l'esecuzione del testo unico 18 giugno 1931, n. 773, delle leggi di pubblica sicurezza».

Nell'intento di operare uno snellimento di procedure è prevista la predisposizione, entro il 31 dicembre di ogni anno, di un programma delle competizioni da svolgere nel corso dell'anno successivo sulla base delle proposte avanzate dagli organizzatori, tramite le competenti federazioni sportive nazionali riconosciute dal C.O.N.I. che, ai fini del presente provvedimento sono: la F.M.I. - Federazione motociclistica italiana; e ACI - Federazione auto-



mobilitistica italiana, come ribadito dal C.O.N.I. con nota 1299/SR del 13 luglio 2016 della direzione affari legali - Ufficio assistenza legale e contenzioso.

Per l'effettuazione di tutte le competizioni motoristiche che si svolgono su strade ed aree pubbliche, come definite dall'art. 1, comma 2, del nuovo Codice della strada, di competenza delle regioni o enti locali, di seguito denominati enti competenti, i promotori, come previsto dall'art. 9, comma 3, del citato nuovo Codice della strada, devono preliminarmente richiedere il nulla-osta al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale - Direzione generale per la sicurezza stradale.

Non rientrano nel campo di applicazione della presente disciplina le gare che si svolgono fuoristrada, anche se per i trasferimenti siano percorse strade ordinarie nel rispetto delle norme di circolazione del nuovo Codice della strada e quelle che si svolgono su brevi circuiti provvisori, le gare karting, le gare su piste ghiacciate, le gimkane, le gare di minimoto, supermotard e similari purché con velocità di percorrenza ridotta.

Nell'ambito di tutte le competizioni sopra richiamate, per velocità di percorrenza ridotta si intende una velocità, per tutto il percorso, inferiore a 80 km/h, poiché il superamento di tale soglia farebbe di fatto ricadere la manifestazione tra le ordinarie competizioni di velocità.

Il nulla-osta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti può non essere richiesto per i raduni e per le manifestazioni di regolarità amatoriali con velocità per tutto il percorso inferiore a 80 km/h, e per le manifestazioni di abilità di guida (slalom) e per le gare di formula challenge svolte su speciali percorsi di lunghezza limitata (inferiore a 3 km), appositamente attrezzati per evidenziare l'abilità dei concorrenti (successione di tratti che obbligano a ridurre la velocità imponendo deviazioni di traiettoria e tratti di raccordo a velocità libera di lunghezza non superiore rispettivamente a 200 e 150 metri), con velocità media sull'intero percorso non superiore a 80 km/h, purché non si creino limitazioni al servizio di trasporto pubblico e al traffico ordinario. (Qualora l'ente proprietario della strada ritenga opportuno avvalersi del nulla-osta ministeriale per queste tipologie di gara dovrà farne espressa richiesta).

Anche in questo caso il superamento delle rispettive soglie di velocità farebbe ricadere le manifestazioni tra le ordinarie competizioni motoristiche.

Il tutto riferito con ogni evidenza a quanto riportato nell'art. 9, comma 3, del nuovo Codice della strada, in quanto il nulla-osta di competenza occorre ai fini di una valutazione delle limitazioni e dei condizionamenti alla normale circolazione nel caso di competizioni.

Ovviamente, ai fini del rilascio delle autorizzazioni per lo svolgimento delle competizioni, devono essere comunque sempre rispettate le procedure di cui all'art. 9, commi 4 e 6, del nuovo Codice della strada e quelle di seguito richiamate.

Non sono consentite le gare di velocità da svolgersi su circuiti cittadini i cui effetti possono creare disagio o essere di intralcio o impedimento alla mobilità urbana dei

veicoli e dei pedoni e alla sicurezza della circolazione, ed in particolare dei trasporti urbani.

È necessario che l'ente competente, quale che sia il tipo di manifestazione sportiva, acquisisca il preventivo parere del C.O.N.I. espresso dalle suddette federazioni sportive nazionali. Ciò anche la fine di verificare il «carattere sportivo» delle competizioni stesse, al cui ambito appare logico ricondurre tutte le caratteristiche che garantiscano, sotto il profilo della tipologia della gara, ma anche della professionalità degli organizzatori, i presupposti per uno svolgimento delle iniziative ordinato e conforme ai canoni di sicurezza.

Il preventivo parere del C.O.N.I. non è richiesto per le manifestazioni di regolarità a cui partecipano i veicoli di cui all'art. 60 del nuovo Codice della strada, purché la velocità imposta sia per tutto il percorso inferiore a 40 km/h e la manifestazione sia organizzata in conformità alle norme tecnico-sportive della federazione di competenza.

## 2. Programma-procedure.

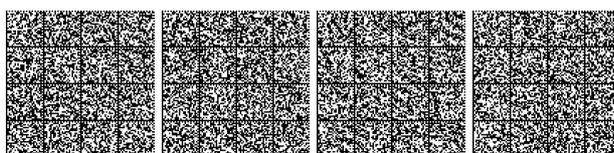
Sulla base delle esperienze maturate negli anni precedenti, si formulano le considerazioni che seguono per offrire un utile ed uniforme indirizzo alle amministrazioni interessate per gli atti di propria competenza. Si richiamano in proposito le responsabilità amministrative e penali in capo agli enti competenti che dovessero rilasciare autorizzazioni allo svolgimento di competizioni senza l'acquisizione della documentazione, del nulla-osta e delle verifiche prescritte.

La Direzione generale per la sicurezza stradale, sulla base delle proposte degli organizzatori, trasmesse per il tramite delle competenti federazioni sportive nazionali, che ne garantiscono il carattere sportivo, ha formulato il programma allegato alla presente circolare, dopo aver verificato il rispetto delle condizioni poste dall'art. 9, comma 3, del nuovo Codice della strada.

Nel caso di svolgimento di una competizione motoristica non prevista nel programma annuale, ai sensi del disposto dell'art. 9, comma 5, del nuovo Codice della strada, gli organizzatori devono tassativamente chiedere il nulla-osta alla direzione generale per la sicurezza stradale almeno sessanta giorni prima della gara, motivando il mancato inserimento nel programma.

La richiesta di nulla-osta deve essere corredata dalla seguente documentazione:

a) una relazione contenente gli elenchi e la descrizione delle strade interessate dalla gara, le modalità di svolgimento della stessa, i tempi di percorrenza previsti per le singole tratte, la velocità media prevista, le eventuali limitazioni al servizio di trasporto pubblico, eventuali indicazioni sulla necessità di chiusura al traffico ordinario di tratti di strada e la relativa durata, nonché ogni ulteriore notizia ritenuta utile per meglio individuare il tipo di manifestazione e l'ente o gli enti competenti al rilascio dell'autorizzazione comunicando l'ufficio responsabile del procedimento autorizzativo e il relativo indirizzo mail a cui inviare il nulla-osta ministeriale;



b) una planimetria del percorso di gara in cui, nel caso siano previste tratte stradali chiuse al traffico, siano evidenziati i percorsi alternativi per il traffico ordinario;

c) il regolamento di gara;

d) il parere favorevole del C.O.N.I., espresso attraverso il visto di approvazione delle competenti federazioni sportive nazionali, ovvero l'attestazione che la manifestazione è organizzata in conformità alle norme tecnico-sportive della federazione di competenza per le manifestazioni di cui all'ultimo periodo del precedente punto 1;

e) la ricevuta del versamento dell'importo dovuto, su c.c. postale n. 66782004, intestato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, via Caraci n. 36 - 00157 Roma, per le operazioni tecniche amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, come previsto dall'art. 405 (tab. VII.1, punti C e D) del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, come aggiornato con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 484 del 29 dicembre 2016;

f) la dichiarazione che le gare di velocità e le prove speciali comprese nelle manifestazioni di regolarità non interessano centri abitati, ovvero l'attestazione del comune nel quale rientrano i centri abitati interessati da tali manifestazioni che lo svolgersi della stessa non crea disagio o risulti di intralcio o impedimento alla mobilità urbana dei veicoli e dei pedoni e alla sicurezza della circolazione ed in particolare dei trasporti urbani.

La Direzione generale per la sicurezza stradale non garantirà il rilascio del nulla-osta ministeriale per le istanze non pervenute almeno sessanta giorni prima della competizione nel rispetto di quanto previsto dal comma 5 dell'art. 9 del Codice della strada, o la cui documentazione risulti incompleta, ancorché presentata nel rispetto dei tempi previsti.

Il rilascio del nulla-osta, ovvero l'eventuale diniego allo svolgimento della competizione, è trasmesso all'ente competente al rilascio della autorizzazione per i successivi adempimenti.

Ai sensi dell'art. 9, comma 5, del nuovo Codice della strada, l'ente competente può autorizzare, per sopravvenute e motivate necessità, debitamente documentate, lo spostamento della data di effettuazione di una gara prevista nel programma, su richiesta delle federazioni sportive competenti, dando comunicazione della variazione alla predetta direzione generale.

Ai fini della autorizzazione dell'ente competente, almeno trenta giorni prima della data di svolgimento della gara, gli organizzatori devono avanzare richiesta allo stesso ente.

Al momento della presentazione dell'istanza gli organizzatori devono dimostrare di aver stipulato un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, ai sensi dell'art. 124 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, che copra anche la responsabilità dell'organizzazione e degli altri obbligati per i danni comunque causati alle strade e alle relative attrezzature.

Nell'istanza deve essere esplicitamente dichiarata la velocità media prevista per le tratte di gara da svolgersi sia su strade aperte al traffico, sia su quelle chiuse al traffico.

Alla stessa istanza è opportuno che sia allegato il nulla-osta dell'ente o degli enti proprietari delle strade, su cui deve svolgersi la gara. Tale nulla-osta può anche essere acquisito direttamente dall'ente competente nel corso dell'istruttoria volta al rilascio dell'autorizzazione.

Si precisa che, ai sensi dell'art. 9, comma 7-bis, del nuovo Codice della strada, qualora, per particolari esigenze connesse all'andamento plano-altimetrico del percorso, ovvero al numero dei partecipanti, sia necessaria la chiusura della strada, la validità della autorizzazione è subordinata, ove necessario, all'esistenza di un provvedimento di sospensione temporanea della circolazione in occasione del transito dei partecipanti, ai sensi dell'art. 6, comma 1, ovvero, se trattasi di centro abitato, dell'art. 7, comma 1, del nuovo Codice della strada.

Sentite le competenti federazioni, l'ente competente può rilasciare l'autorizzazione all'effettuazione della competizione, subordinandola al rispetto delle norme tecnico-sportive e di sicurezza vigenti (ad esempio, quelle emanate dalle suddette federazioni), di altre specifiche prescrizioni tecniche ed all'esito favorevole del collaudo del percorso di gara e delle attrezzature relative, quando sia dovuto o ritenuto necessario.

A tale proposito giova precisare che, a norma dell'art. 9, comma 4, del nuovo Codice della strada, il collaudo del percorso di gara è obbligatorio nel caso di gare di velocità e nel caso di gare di regolarità per i tratti di strada sui quali siano ammesse velocità medie superiori a 50 km/h od 80 km/h, se, rispettivamente, aperti o chiusi al traffico.

In tal modo è chiarita la corretta interpretazione del termine «velocità media» nel caso delle gare di regolarità in cui in una unica sezione di gara siano comprese tratti di regolarità e prove speciali a velocità libera su tratti chiusi al traffico.

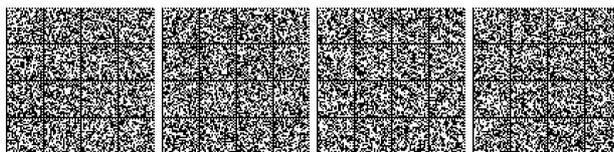
Negli altri casi il collaudo può essere omesso.

Il collaudo del percorso, sia nei casi in cui è prescritto, che nei casi in cui rientra nella discrezionalità dell'ente competente, è effettuato da un tecnico di quest'ultimo ovvero richiesto all'ente proprietario della strada se la strada interessata non è di proprietà dell'ente competente al rilascio.

Ai sensi del citato art. 9, comma 4, del nuovo Codice della strada, al collaudo del percorso di gara assistono i rappresentanti dei Ministeri delle infrastrutture e dei trasporti e dell'interno, unitamente ai rappresentanti degli organi sportivi competenti e degli organizzatori.

Per quanto attiene alla rappresentanza delle varie amministrazioni citate, l'ente competente ovvero il proprietario della strada comunica la data del collaudo e richiede al più vicino ufficio periferico di tali amministrazioni di designare il proprio rappresentante.

Il rispetto dei termini previsti per la presentazione delle istanze è essenziale per poter svolgere tutte le incombenze connesse al conseguimento delle autorizzazioni.



Al termine di ogni gara l'ente competente deve tempestivamente comunicare al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale - Direzione generale per la sicurezza stradale, le risultanze della competizione, precisando le eventuali inadempienze rispetto all'autorizzazione e il verificarsi di inconvenienti o incidenti.

In assenza di comunicazione entro la fine dell'anno, si riterrà tacitamente che la competizione sia stata effettuata regolarmente senza alcun rilievo, anche ai fini della predisposizione del calendario per l'anno successivo.

### 3. Nulla-osta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Sono state prese in esame e definite le proposte presentate dagli organizzatori per il tramite dell'ACI (Federazione automobilistica italiana) e della F.M.I. (Federazione motociclistica italiana) per la redazione del programma delle gare automobilistiche e motociclistiche da svolgere nell'anno 2018. Le proposte, come riportate nell'allegato A, sono relative a gare già svolte nell'anno precedente, e per le quali la direzione generale per la sicurezza stradale ha concesso il nulla-osta avendo verificato l'insussistenza di gravi limitazioni al servizio di trasporto pubblico, nonché al traffico ordinario per effetto dello svolgersi delle gare stesse.

Per le gare fuori calendario si dovrà procedere a specifica istruttoria per il rilascio del nulla-osta per ogni singola gara (allegato B).

Il programma dettagliato nell'allegato A è valido per le gare nella configurazione riportata nello stesso. Non è consentito integrare o svolgere in più date una manifestazione già iscritta nel programma, ovvero operare frazionamenti delle stesse. Eventuali frazionamenti potranno essere presi in considerazione come gare non previste nel programma annuale.

Roma, 2 gennaio 2018

*Il capo Dipartimento  
per i trasporti, la navigazione,  
gli affari generali ed il personale*  
CHIOVELLI

ALLEGATO A

#### NULLA-OSTA PER LE GARE IN PROGRAMMA NEL 2018 CHE SI SONO GIÀ SVOLTE NEL 2017

Con nota n. 5161, in data 1° dicembre 2017, l'ACI (Federazione automobilistica italiana), e con nota n. 9840, in data 28 novembre 2017, la F.M.I. (Federazione motociclistica italiana), hanno trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale - Direzione generale per la sicurezza stradale, ai fini del rilascio del nulla-osta, il programma per il 2018 delle gare automobilistiche e motociclistiche già svolte nell'anno precedente.

Con le medesime note le federazioni sportive nazionali, per le gare anzidette, hanno inoltre dichiarato che non si sono verificati inconvenienti o incidenti di rilievo e di non aver ricevuto segnalazioni in merito al verificarsi di gravi limitazioni al trasporto pubblico o al traffico ordinario.

Nelle suddette note è anche dichiarato che non sono previste variazioni del percorso di gara rispetto alle precedenti edizioni e che gli organizzatori hanno versato gli importi dovuti per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Questa Direzione, sulla base delle dichiarazioni delle due federazioni e delle segnalazioni pervenute da parte delle prefetture e degli enti proprietari delle strade, verificato che le gare si sono già svolte nel 2017 e sono proposte dagli stessi organizzatori della precedente edizione, e che è stato regolarmente versato l'importo dovuto per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, come previsto dall'art. 405 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, rilascia il nulla-osta per le gare comprese negli elenchi allegati e costituenti parte integrante del presente provvedimento, che sono stati così suddivisi:

elenco n. 1: gare auto confermate;

elenco n. 2: gare moto confermate.

Resta inteso che il detto nulla-osta non vincola gli enti competenti al rilascio dell'autorizzazione se — per qualsiasi motivo — una determinata gara sia stata oggetto di segnalazione negativa, durante lo scorso anno, non ancora nota a questo Ministero.

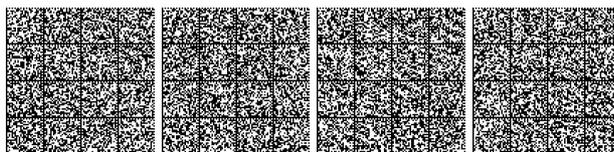
Nei casi in cui gli organizzatori dovranno, per motivate e documentate necessità, cambiare il percorso di gara rispetto alla precedente edizione, occorrerà comunque il parere delle competenti Federazioni e dovrà essere rispettata la procedura prevista per il rilascio del nulla-osta per le gare fuori programma, anche in considerazione della intervenuta modifica del nuovo codice della strada operata con l'art. 3 della legge 29 luglio 2010, n. 120, che ha introdotto il comma 4-bis all'interno dell'art. 9 del medesimo codice; in tal caso l'organizzatore della gara è tenuto ad integrare l'importo dovuto per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti fino alla concorrenza della somma prevista per le gare fuori programma.

Conformemente a quanto disposto dall'art. 9 del nuovo codice della strada gli enti competenti potranno rilasciare l'autorizzazione soltanto dopo aver acquisito il nulla-osta ministeriale e il relativo verbale di collaudo del percorso quando dovuti.

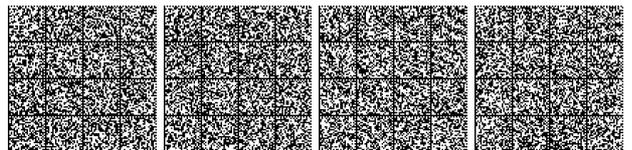
L'autorizzazione per le gare di velocità è subordinata altresì all'accertamento della sussistenza delle misure previste per l'incolumità del pubblico e dei piloti, giusta il disposto della circolare 2 luglio 1962, n. 68, del Ministero dell'interno.

Per la tutela delle strade, della segnaletica stradale e della sicurezza e fluidità della circolazione stradale nei luoghi ove le manifestazioni agonistiche comportano interferenze, si invitano gli enti competenti ad impegnare gli organizzatori — all'atto del rilascio della autorizzazione — ad operare perché non siano recate offese all'estetica delle strade ed all'equilibrio ecologico (nemmeno con iscrizioni, manifestini, ecc.) e perché in ogni caso venga ripristinata puntualmente la situazione ante gara.

*Il direttore generale:* VITELLI



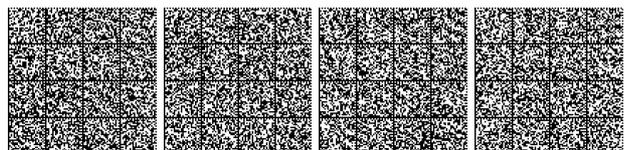
<b>Elenco 1</b>						
GARE AUTO CONFERMATE						
MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PRV.	REGIONE	
FEBBRAIO	17	SPORT INFINITY ASD	5° RONDE DELLA VAL MERULA	SV	LIGURIA	
	25	RALLY TEAM EVENTI A.S.D.	13° RONDE DEL CANAVESE	TO	PIEMONTE	
	25	SCUDERIA BALESTRERO LUCCA S.R.L.	37° RALLY DEL CARNEVALE	LU	TOSCANA	
MARZO	4	VALTIBERINA MOTORSPORT A.S.D.	12° RALLY CITTA' DI AREZZO VALTIBERINA	AR	TOSCANA	
	11	SCUDERIA ETRURIA SPORT ASD	8° HISTORIC RALLY DELLE VALLATE ARETINE	AR	TOSCANA	
	18	LAGHI A.S.D.	27° RALLY DEI LAGHI	VA	LOMBARDIA	
	18	AEFFE SPORT E COMUNICAZIONE A.S.D.	3° RALLY DEI COLLI SCALIGERI	VR	VENETO	
	25	ORGANIZATION SPORT EVENTS S.R.L.	41° RALLY IL CIOCCO E VALLE DEL SERCHIO 2017	LU	TOSCANA	



MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PRV.	REGIONE
APRILE	8	PROSEVENT.COM S.R.L.S.	12° RALLY DELLA ROMAGNA	FC	EMILIA ROMAGNA
	8	AC BERGAMO	33° RALLY PREALPI OROBICHE	BG	LOMBARDIA
	8	WORLD EVENTS RACING A.S.D.	4° RALLY DEL LAZIO - 11° RALLY CITTA' DI CASSINO - 8° RALLY INTERNAZIONALE LIRENAS	FR	LAZIO
	8	NEW TURBOMARK RALLY TEAM	5° RALLY DUE LAGHI CITTA' DI DOMODOSSOLA	VB	PIEMONTE
	8	MAREMMA CORSE 2.0 ASD	4° RALLY COLLINE METALLIFERE - VALDICORNIA	LI	TOSCANA
	8	RALLY CLUB TEAM S.S.D. A.R.L.	27° SALITA DEL COSTO	VI	VENETO
	8	CIRCOLO AUTOSTORICHE PAOLO PIANTINI A.S.D.	XXXII° CAMUCIA - CORTONA	AR	TOSCANA
	15	AUTOMOBILE CLUB DEL PONENTE LIGURE	65° RALLYE SANREMO - 10° SANREMO LEGGENDA - 33° RALLY STORICO	IM	LIGURIA
	15	PORTO CERVO RACING TEAM A.S.D.	7° RALLY TERRA SARDA	OG	SARDEGNA
	15	O.R.T. A.S.D.	9° RALLY DEL GRIFO	VI	VENETO
	22	SCUDERIA LIVORNO RALLY	10° LIBURNA TERRA	PI	TOSCANA
	22	CASARANO RALLY TEAM A.S.D.	25° RALLY CITTA' DI CASARANO	LE	PUGLIA



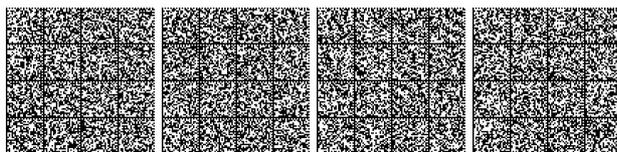
MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PRV.	REGIONE
APRILE	22	AUTOMOBILE CLUB VITERBO	22° LAGO MONTEFIASCONE	VT	LAZIO
	28	AUTOCONSULT A.S.D.	8° VALSUGANA HISTORIC RALLY	TN	TRENTINO ALTO ADIGE
	29	AUTOMOBILE CLUB BRESCIA	42° RALLY 1000 MIGLIA	BS	LOMBARDIA
	29	GIANFRANCO CUNICO CLUB	23° SLALOM TORREGROTTA ROCCAVALDINA	ME	SICILIA
MAGGIO	1	SCUDERIA VALPOLCEVERA	36° MIGNANEGO GIOVI	GE	LIGURIA
	1	ASSOCIAZIONE BASILICATA MOTORSPORT	5° TROFEO VULTURE MELFESE CITTA' DI MELFI E RAPOLLA	PZ	BASILICATA
	6	GRASSANO RALLY TEAM A.S.D.	39° RALLY APPENNINO REGGIANO	RE	EMILIA ROMAGNA
	6	RALLY GAME TERRA DI ARGIL A.S.D.	6° RALLY TERRA DI ARGIL	FR	LAZIO
	6	TRE CIME PROMOTOR A.S.	44° ALPE DEL NEVEGAL - 44° ALPE DEL NEVEGAL STORICO	BL	VENETO
	9	AUTOMOBILE CLUB PAVIA	RALLY 4 REGIONI CLASSIC	PV	LOMBARDIA
	13	RASSINABY RACING A.S.D.	16° RALLY DEI NURAGHI E DEL VERMENTINO TERRA - 2° RALLY HISTORICU - TERRA	OT	SARDEGNA
	13	SCUDERIA AUTO CLEMENTE BIONDETTI	SCARPERIA - GIOGO	FI	TOSCANA



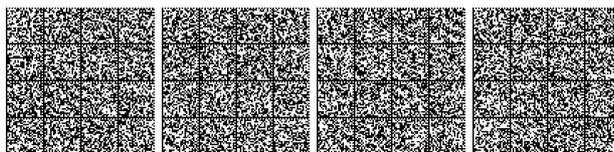
MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PRV.	REGIONE
MAGGIO	13	ROSIGNANO RALLY RACING 3ERRE	4° SLALOM GUARDISTALLO	PI	TOSCANA
	20	SCUDERIA BOLOGNA SQUADRA CORSE	15° BOLOGNA SAN LUCA	BO	EMILIA ROMAGNA
	20	AC CAMPOBASSO	26° SLALOM CITTA' DI CAMPOBASSO MEMORIAL BATTISTINI	CB	MOLISE
	20	BMG MOTOR EVENTS A.S.D.	XXVI RALLY VALLI VESIMESI - 3° RALLY DAY - 2° HISTORIC	AT	PIEMONTE
	20	AC PORDENONE	RALLY STORICO PIANCAVALLO 2018	PN	FRIULI VENEZIA GIULIA
	27	AC LIVORNO	51° RALLY ELBA	LI	TOSCANA
	27	E4RUN A.S.D.	49° VERZEGNIS/SELLA CHIANZUTAN	UD	FRIULI VENEZIA GIULIA
	27	TEAM ALGHERO CORSE	24° SLALOM RIVIERA DEL CORALLO	SS	SARDEGNA
GIUGNO	3	AC LECCE	51° RALLY DEL SALENTO	LE	PUGLIA
	3	AC PORDENONE	4° RALLY CITTÀ DI MANIAGO - VALLI DOLOMITI FRIULANE	PN	FRIULI VENEZIA GIULIA
	3	RALLY TEAM EVENTI A.S.D.	45° RALLY TEAM 971	TO	PIEMONTE
	3	RALLY CLUB TEAM S.S.D. A R.L.	14° RALLY STORICO CAMPAGNOLO	VI	VENETO



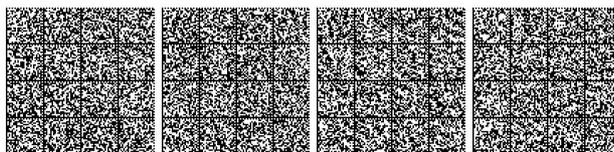
MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PRV.	REGIONE
GIUGNO	3	ABETI RACING A.S.	TROFEO FABIO DANTI - 31° LIMABETONE	PT	TOSCANA
	3	KINISIA KARTING CLUB A.S.	16° SLALOM DELL'AGRO ERICINO	TP	SICILIA
	3	SPORT FAVALE 07	11° SLALOM FAVALE CASTELLO	GE	LIGURIA
	9	SCUDERIA TRICOLORE A.S.D.	MODENA CENTO ORE	MB	LOMBARDIA
	10	AUTOMOBILE CLUB D'ITALIA	RALLY D'ITALIA 2018	SS	SARDEGNA
	10	REGGELLO MOTOR SPORT A.S.D.	11° RALLY DI REGGELLO CITTÀ DI FIRENZE - 11° RALLY STORICO COPPA CITTA' DELL'OLIO	FI	TOSCANA
	10	AUTOMOBILE CLUB AGRIGENTO	RALLY DEI TEMPLI 2018 - RALLY DEI TEMPLI HISTORIC 2018	AG	SICILIA
	10	SCUDERIA AUTOMOBILISTICA SAN MICHELE	25° RALLY INTERNAZIONALE DEL TARO - RALLY NAZIONALE DEL TARO	PR	EMILIA ROMAGNA
	10	EGNATHIA A.S.D.	61° COPPA SELVA DI FASANO	BR	PUGLIA
	10	SUPERGARA S.R.L.	51° SUSÀ MONCENISIO	TO	PIEMONTE
	17	CINZANO RALLY TEAM A.S.D.	12° RALLY DI ALBA	CN	PIEMONTE
	17	CONTEA DI CECCANO RALLY TEAM A.S.D.	2° RALLY CONTEA DI CECCANO	FR	LAZIO



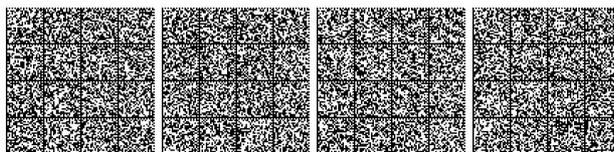
MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PRV.	REGIONE
GIUGNO	17	PRO SPINO TEAM A.S.D.	46° PIEVE S. STEFANO - PASSO DELLO SPINO - 9° CRONOSCATATA STORICA	AR	TOSCANA
	17	RACING TEAM QUERCIA	25° SLALOM BAITONI BONDONE LAGO D'IDRO	TN	TRENTINO ALTO ADIGE
	24	SCUDERIA CALTANISSETTA CORSE A.S.D.	16° RALLY DI CALTANISSETTA - 2° HISTORIC RALLY	CL	SICILIA
	24	SCUDERIA LAGONE CORSE	40° RALLY ALTA VAL DI CECINA	PI	TOSCANA
	24	VEGLIO 4X4 A.S.D.	8° RALLY LANA STORICO	BI	PIEMONTE
	24	GRUPPO SPORTIVO DILETTANTISTICO A.C. ASCOLI PICENO	57° COPPA PAOLINO TEODORI	AP	MARCHE
	24	FUORISTRADA CLUB 4X4 PORDENONE A.S.D.	ITALIAN BAJA	PN	FRIULI VENEZIA GIULIA
	30	TEAM PALIKE' A.S.D.	10° AUTOSLALOM CITTA' DI CASTELBUONO	PA	SICILIA
LUGLIO	1	FEDERAZIONE AUTO MOTORISTICA SAMMARINESE	46° RALLY DI SAN MARINO	PS	MARCHE
	1	MATESE MOTORSPORT A.S.D.	6° RALLY DEL MATESE - 4° RALLY DEL MEDIO VOLTURNO	CE	CAMPANIA
	1	NEW TURBOMARK RALLY TEAM	5° CAMUNIA RALLY	BS	LOMBARDIA
	1	SCUDERIA TRENTINA	68° TRENTO BONDONE 2018 - 68° TRENTO BONDONE STORICO	TN	TRENTINO ALTO ADIGE



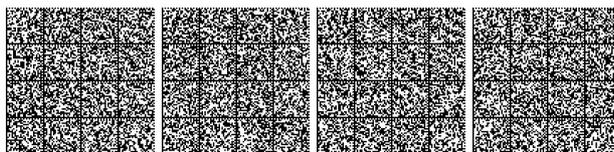
MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PRV.	REGIONE
LUGLIO	1	AC BARI	6° COPPA DEI TRULLI MONOPOLI	BA	PUGLIA
	8	NORTH EAST IDEAS A.S.D.	5° RALLY VALLI DELLA CARNIA	UD	FRIULI VENEZIA GIULIA
	8	SCUDERIA ETRURIA SPORT A.S.D.	4° RALLY NAZIONALE DEL CASENTINO - 38° RALLY INTERNAZIONALE - 38° INTERNAZIONALE STORICO	AR	TOSCANA
	8	AUTOMOBILE CLUB ACIREALE	20° CRONOSCALATA GIARRE MONTESALICE MILO - 20° CRONOSCALATA STORICA	CT	SICILIA
	8	AUTOMOBILE CLUB TORINO	37° CESANA SESTRIERE	TO	PIEMONTE
	8	AEFFE SPORT E COMUNICAZIONE A.S.D.	5° SLALOM BUBBIO CASSINASCO	AT	PIEMONTE
	15	LANTERNARALLY A.S.D.	34° RALLY DELLA LANTERNA - 2° RALLY VAL D'AVETO	GE	LIGURIA
	15	AUTOMOBILE CLUB RIETI	55° RIETI TERMINILLO - 53° COPPA CAROTTI - 55° RIETI TERMINILLO STORICA	RI	LAZIO
	15	ASSOCIAZIONE BASILICATA MOTORSPORT	5° TROFEO ABRIOLO SELLATA	PZ	BASILICATA
	15	TOP COMPETITION	23° SLALOM ROCCA NOVARA	ME	SICILIA
	15	AC PALERMO	CRONOSCALATA FLORIOPOLI CERDA	PA	SICILIA
	22	MOTORSPORT ITALIA S.R.L.	RALLY DI ROMA CAPITALE - 40° RALLY DI PICO	FR	LAZIO



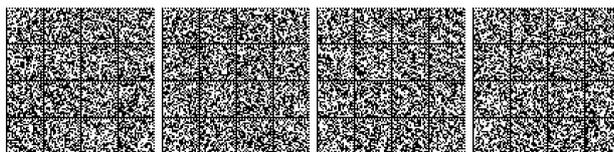
MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PRV.	REGIONE
LUGLIO	22	SCUDERIA P.S.G. RALLY A.S.D.	28° RALLY CITTÀ DI SCHIO	VI	VENETO
	22	MORANO MOTORSPORT A.S.D.	8° SALITA MORANO CAMPOTENESE	CS	CALABRIA
	28	TEAM OSILO CORSE	18° SLALOM CITTA' DI OSILO - 10° MEMORIAL DAVIDE PIRINO	SS	SARDEGNA
	29	SCUDERIA BALESTRERO LUCCA S.R.L.	53° RALLY COPPA CITTÀ DI LUCCA	LU	TOSCANA
	29	PROSEVENT. COM S.R.L.S.	30° RALLY ALTO APPENNINO BOLOGNESE - 42° HISTORIC	BO	EMILIA ROMAGNA
	29	SPORT & JOY A.S.D.	10° RALLY DI MAJANO	UD	FRIULI VENEZIA GIULIA
	29	AUTOMOBILE CLUB PAVIA	2° MILANO RALLY SHOW - 2° RALLY STORICO	MI	LOMBARDIA
AGOSTO	5	SCORZE' CORSE A.S.D.	15° RALLY DI SCORZE' - TIMETORALLY MEM. W. BERTON	VE	VENETO
	5	SAN DAMIANO RALLY CLUB	3° RALLY IL GRAPPOLO	AT	PIEMONTE
	5	AC MACERATA	28° TROFEO SCARFIOTTI SARNANO SASSOTETTO - 11° TROFEO SCARFIOTTI STORICO	MC	MARCHE
	5	ASA 2C 1971 A.S.D.	15° SLALOM CITTA' DI SANTOPADRE	FR	LAZIO
	12	TOP COMPETITION	15° RALLY DEL TIRRENO	ME	SICILIA



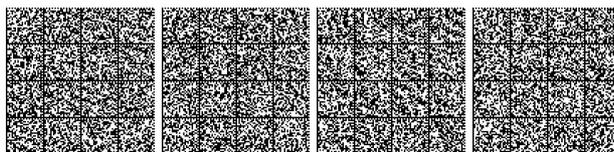
MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PRV.	REGIONE
AGOSTO	12	SCUDERIA COSENZA CORSE	10° SALITA CELLARA- D'ASCIONE	CS	CALABRIA
	19	COMITATO EUGUBINO CORSE AUTOMOBILISTICHE C.E.C.A.	53° TROFEO LUIGI FAGIOLI - 53° TROFEO STORICO	PG	UMBRIA
	26	TEAM PALIKE' A.S.D.	61° SALITA MONTI EBLEI - 61° COPPA MONTI IBLEI	RG	SICILIA
SETTEMBRE	2	SCUDERIA FRIULI ACU A.S.D.	54° RALLY DEL FRIULI VENEZIA GIULIA - 23° RALLY ALPI ORIENTALI HISTORIC	UD	FRIULI VENEZIA GIULIA
	2	A. S. ABETI RACING	36° RALLY DEGLI ABETI E DELL'ABETONE - 6° RALLY STORICO	PT	TOSCANA
	2	AMICI PEDAVENA CROCE D'AUNE	XXXVI° PEDAVENA - CROCE D'AUNE - XXXVI° STORICA	BL	VENETO
	9	PILOTI SIPONTINI A.S.D.	8° RALLY PORTA DEL GARGANO - 3° RALLY HISTORIC	FG	PUGLIA
	9	AC SONDRIO	62° RALLY COPPA VALTELLINA	SO	LOMBARDIA
	9	ITALIA GRANDI EVENTI	11° RALLY VALLE DEL SOSIO	PA	SICILIA
	9	SVOLTE DI POPOLI A.S.D.	56° CRONOSCALATA SVOLTE DI POPOLI	PE	ABRUZZO
	9	REGGELLO MOTOR SPORT A.S.D.	54° COPPA DELLA CONSUMA	FI	TOSCANA
	9	ADIGE SPORT A.S.P.A.D.	2° SLALOM DIMARO FOLGARIDA	TN	TRENTINO ALTO ADIGE



MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PRV.	REGIONE
SETTEMBRE	9	GRUPPO MOTORI TULA A.S.D.	18° SLALOM CITTA' DI BUDDUSO'	OT	SARDEGNA
	9	SCUDERIA AUTOMOBILISTICA ARMANNO CORSE A.S.D.	2° SLALOM ALTOFONTE REBUTTONE	PA	SICILIA
	9	SUPERGARA S.R.L.	46° GARESSIO SAN BERNARDO	CN	PIEMONTE
	16	SAN MARTINO CORSE	38° RALLYE SAN MARTINO DI CASTROZZA - 9° HISTORIC RALLY	TN	TRENTINO ALTO ADIGE
	16	PROSEVENT. COM S.R.L.S.	39° RALLY CITTÀ DI MODENA - 5° HISTORIC CITTÀ DI MODENA	MO	EMILIA ROMAGNA
	16	AUTOMOBILE CLUB TRAPANI	60° MONTE ERICE - 4° SALITA STORICA	TP	SICILIA
	22	AC LIVORNO	XXX° RALLY ELBA STORICO - TROFEO LOCMAN	LI	TOSCANA
	23	PRS GROUP S.R.L.	25° RALLY ADRIATICO	AN	MARCHE
	23	SCUDERIA BALESTRERO LUCCA S.R.L.	36° RALLY DI CASCIANA TERME	PI	TOSCANA
	23	AUTOMOBILE CLUB CALTANISSETTA	64° COPPA NISSENA - 64° COPPA NISSENA STORICA	CL	SICILIA
	23	MEDITERRANEAN TEAM A.S.D.	8° SLALOM CITTA' DI NUORO	NU	SARDEGNA
	30	PENTATHLON MOTOR TEAM A.S.D.	25° RALLY DEL RUBINETTO	NO	PIEMONTE



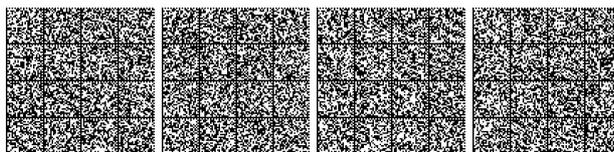
MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PRV.	REGIONE
SETTEMBRE	30	BASSANO RALLY RACING	35° RALLY CITTA' DI BASSANO - 13° RALLY STORICO	VI	VENETO
	30	GREAT EVENTS SARDINIA A.S.D.	RALLY IN COSTA SMERALDA - SARDEGNA - 5° BAJA	SS	SARDEGNA
	30	CHIANTI CUP RACING S.R.L.S.	39° COPPA DEL CHIANTI CLASSICO	SI	TOSCANA
	30	VIEMME CORSE A.S.D.	11° SLALOM CITTA' DI AVOLA	SR	SICILIA
	30	ITTIRESE SPORT MOTORISTICI A.S.D.	20° SLALOM SEREDDA ITTIRI	SS	SARDEGNA
	30	POVIL RACE SPORT A.S.D.	11° SLALOM CITTA' DI BOLCA	VR	VENETO
OTTOBRE	30	SCUDERIA PESCARA CORSE	XVII° AUTOSLALOM CITTA' DI GRECCIO	RI	LAZIO
	7	PISTOIA CORSE SPORT SOC. COOPERATIVA	39° RALLY CITTÀ DI PISTOIA	PT	TOSCANA
	7	TEMPO S.R.L.	TERRE DI PIRANDELLO	AG	SICILIA
	7	SCUDERIA COSENZA CORSE	23° CRONOSCALATA LUZZI - SAMBUCINA	CS	CALABRIA
	7	TEAM PALIKE' A.S.D.	5° AUTOSLALOM PRINCIPE DI BELMONTE	PA	SICILIA
	14	AUTOMOBILE CLUB VERONA	36° RALLY DUE VALLI - 13° DUE VALLI HISTORIC	VR	VENETO



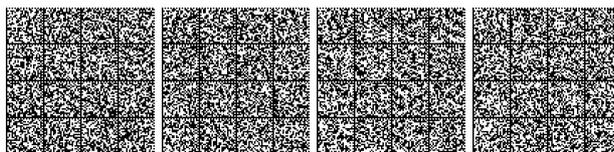
MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PRV.	REGIONE
OTTOBRE	14	SCUDERIA BALESTRERO LUCCA S.R.L.	10 RALLY DELLA VAL D'ORCIA	SI	TOSCANA
	14	BMG MOTOR EVENTS A.S.D.	30° RALLY TARTUFO	AT	PIEMONTE
	14	AC CAMPOBASSO	23° RALLY DEL MOLISE	CB	MOLISE
	14	RED WHITE CIVIDALE	41° CIVIDALE CASTELMONTE - 41 CIVIDALE CASTELMONTE STORICA	UD	FRIULI VENEZIA GIULIA
	14	AC PALERMO	CRONOSCALATA DEL SANTUARIO	PA	SICILIA
	21	AC COMO	37° RALLY TROFEO ACI COMO - 2° RALLY STORICO ACI COMO	CO	LOMBARDIA
	21	MAREMMA CORSE 2.0 A.S.D.	42° TROFEO MAREMMA - 3° TROFEO MAREMMA STORICO	GR	TOSCANA
	21	LA CASTELLANA A.S.D.	46° CRONOSCALATA DELLA CASTELLANA	TR	UMBRIA
	28	PRS GROUP S.R.L.	IL NIDO DELL'AQUILA 2018	PG	UMBRIA
	28	TRE CIME PROMOTOR A.S.	33° RALLY BELLUNESE	BL	VENETO
	28	AEFFE SPORT E COMUNICAZIONE A.S.D.	4° RALLY DEL PIEMONTE	TO	PIEMONTE
	28	CST SPORT A.S.D.	4° RALLY TINDARI	ME	SICILIA



MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PRV.	REGIONE
OTTOBRE	28	AC SASSARI	57° ALGHERO SCALA PICCADA	SS	SARDEGNA
NOVEMBRE	4	SCUDERIA AUT. SAN MICHELE	9° RONDE MONTE CAIO	PR	EMILIA ROMAGNA
	4	VM MOTOR TEAM S.S.D.R.L.	21° RONDE COLLI DEL MONFERRATO E DEL MOSCATO	AT	PIEMONTE
	4	AL TOMONFERRATO CLUB A.S.	LA GRANDE CORSA	TO	PIEMONTE
	11	RUN SPORT	9° RONDE GOMITOLO LANA	BI	PIEMONTE
	11	SCUDERIA PALLADIO S.S.D. A.R.L.	9° RONDE CITTA' DEL PALLADIO	VI	VENETO
	18	PRS GROUP S.R.L.	12° RALLY DELLE MARCHE	MC	MARCHE
	18	MEDITERRANEAN TEAM A.S.D.	4° RALLY ISOLA DI SARDEGNA	NU	SARDEGNA
	25	PROSEVENT. COM S.R.L.S.	9° TUSCAN REWIND - 9° TUSCAN REWIND STORICO	SI	TOSCANA
	25	MAT RACING A.S.D.	2° RALLY DI CASTIGLIONE TORINESE	TO	PIEMONTE
DICEMBRE	2	GIESSE PROMOTION A.S.D.	14° RONDE CITTÀ DEI MILLE	BG	LOMBARDIA
	9	VALDELSA CORSE A.S.D.	5° RALLYDAY DELLA FETTUNTA	FI	TOSCANA



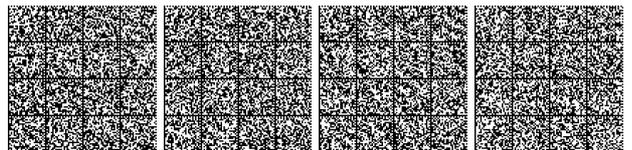
MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PRV.	REGIONE
DICEMBRE	9	CST SPORT A.S.D.	6ª RONDE DI GIOIOSA MAREA	ME	SICILIA
	16	WORLD COMPANY S.R.L.	10° RONDE CITTA' DI SPERLONGA	LT	LAZIO
	16	PREALPI MASTER SHOW A.S.D.	20° PREALPI MASTER SHOW - 14° RONDE PREALPI TREVIGIANE	TV	VENETO
	23	ORGANIZATION SPORT EVENTS S.R.L.	27° RALLY IL CIOCCETTO - MEMORIAL MAURIZIO PERISS	LU	TOSCANA



## Elenco 2

### GARE MOTO CONFERMATE

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PRV	REGIONE
MAGGIO	13	MOTO CLUB TRUE RIDERS	LECCIO - REGGELLO	FI	TOSCANA
LUGLIO	1	MOTOCUB FRANCO MANCINI 2000	POGGIO - VALLEFREDDA	FR	LAZIO
LUGLIO	15	MOTOCUB TRUE RIDERS	MOLINO DEL PERO - MONZUNO	BO	EMILIA ROMAGNA
AGOSTO	5	MOTOCUB DUCALE	GRAGNANA - VARLIANO - PIAZZA AL SERCHIO	LU	TOSCANA
SETTEMBRE	2	MOTOCUB SPOLETO	SPOLETO - FORCA DI CERRO	PG	UMBRIA
SETTEMBRE	23	MOTOCUB PRO-SPINO	PIEVE SANTO STEFANO - PASSO ALLO SPINO	AR	TOSCANA



ALLEGATO B

## GARE FUORI CALENDARIO

Si rappresenta che questa Direzione potrà rilasciare il nulla-osta solo dopo aver esperito singole istruttorie ai fini della valutazione di ogni elemento utile a garanzia della sicurezza e fluidità del traffico e della conservazione del patrimonio stradale in tutti i luoghi nei quali la singola manifestazione motoristica abbia a dispiegare efficacia.

A tal fine si ribadisce che, per la migliore operatività è opportuno che gli atti da trasmettere siano inviati nei tempi previsti e conformi a quanto descritto nel punto 2 della circolare, lettere da a) ad f), e con i contenuti ivi descritti.

Resta inteso che il nulla-osta di questa amministrazione è provvedimento autonomo rispetto al collaudo del percorso di gara ed agli altri nulla-osta da parte degli enti proprietari di strade diversi da quello che autorizza la competizione.

*Il direttore generale:* VITELLI

18A00458

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

*Estratto determina AAM/ PPA n. 1204 del 20 dicembre 2017*

Autorizzazione della variazione: A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente, B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.III.2.a.1 Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - Modifica delle specifiche di una sostanza che non figurava nella farmacopea europea al fine di renderla conforme alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - Principio attivo, B.I.b.1.z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altra variazione, B.III.2.z) - Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - Altra variazione, B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), B.I.a.1.f) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Modifiche nelle misure riguardanti le prove di controllo della qualità per la sostituzione del principio attivo o l'aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo o la prova dei lotti, B.I.b.1.h) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Aggiunta o sostituzione (ad esclusione delle sostanze biologiche o immunologiche) di un parametro di specifica con il metodo di prova corrispondente per motivi di sicurezza o di qualità, relativamente al medicinale: TIARTAN.

Numero procedura europea: DE/H/xxxx/WS/317.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.r.l.

È autorizzato il seguente grouping di variazioni:

Soppressione dei siti coinvolti nella fabbricazione del principio attivo eprosartan mesilato:

Lonza Ltd. CH-3930 Visp Switzerland e relativi fornitori di materiali di partenza;

Micro Macinazione SA, via Cantonale - CH 6995 Molinazzo di Monteggio - Switzerland;

Jetpharma SA, via Sottobisio 42/a - CH - 6828 Balerna - Switzerland.

Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo eprosartan mesilato:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD., Chuannan No. 1, Coastal Industrial Zone, RC-317016 Duqiao, Linhai, Zhejiang Province.

Aggiunta di siti di controllo del principio attivo eprosartan mesilato:

Proxy Laboratories B.V. - Archimedesweg 25 - 2333 CM Leiden - The Netherlands;

Lab Service testing ZA du Verdier FR - 71960 La roche Vi-neuse - France.

Modifica editoriale dell'indirizzo del produttore già approvato del principio attivo eprosartan mesilato:

Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd. Survey No. 47, Paiki, Sub Plot No. 1 Village: Lodariyal - Taluka: Sanand - Ahmedabad-Gujarat-382220 - India.

Modifica dei parametri di specifica e dei limiti del principio attivo e modifiche al fine di conformarsi alla farmacopea europea.

#### *Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

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

18A00462

