

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 novembre 2024.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione A, della sostanza destroamfetamina. Inserimento nella Tabella I dell'indicazione di altre denominazioni della sostanza destroamfetamina.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali, suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettera e) punto 3) concernente i criteri di formazione della Tabella dei medicinali, sezione A;

Tenuto conto di quanto rappresentato dall'Agenzia italiana del farmaco con nota in data 14 giugno 2024, circa la prevista autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), approvata nell'ambito della procedura comunitaria SE/H/1719/001-003/E/002, del medicinale: «Amfexa», compresse da 5 mg, 10 mg o 20 mg, il cui principio attivo è la destroamfetamina solfato, nelle seguenti confezioni:

Amfexa 5 mg: 20, 28, 30, 50, 98 e 100 compresse;

Amfexa 10 mg: 20, 30, 48 e 50 compresse;

Amfexa 20 mg: 20, 28 e 30 compresse,

con l'indicazione, nell'ambito di un piano terapeutico completo, di trattamento per il disturbo da *deficit* di attenzione e iperattività (ADHD) in bambini e adolescenti di età compresa tra sei e diciassette anni, quando la risposta a un precedente trattamento con metilfenidato è considerata clinicamente inadeguata;

Tenuto conto, altresì, della richiesta contenuta nella citata nota, di inserimento della sostanza destroamfetamina solfato nella tabella dei medicinali del testo unico, propeudeutico alla definizione del regime legale di fornitura del medicinale Amfexa, a base del principio attivo destroamfetamina solfato e considerato che detto inserimento è necessario per completare l'*iter* del procedimento di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medesimo medicinale;

Dato atto che la sostanza destroamfetamina è presente nella Tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990

ove, ai sensi dell'art. 14, comma 2, sono ricompresi anche i suoi sali, e che detta sostanza non è attualmente inclusa nella Tabella dei medicinali dello stesso testo unico;

Considerato che la destroamfetamina ad uso farmaceutico, analogamente a quanto previsto per altre sostanze psicostimolanti con medesima indicazione terapeutica come il metilfenidato e, in generale, per i medicinali contenenti sostanze presenti nella Tabella I del testo unico, trova collocazione nella tabella dei medicinali, sezione A, dello stesso testo unico, che comporta il regime prescrittivo della ricetta ministeriale a ricalco (RMR) per un solo medicinale e un periodo massimo di terapia di trenta giorni;

Ritenuto di dover procedere all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione A del testo unico, della sostanza destroamfetamina, in relazione alla procedura autorizzativa per la commercializzazione in Italia del farmaco Amfexa, il cui principio attivo è costituito dalla stessa sostanza;

Ritenuto, inoltre, di dover inserire nella Tabella I del testo unico l'indicazione delle denominazioni «desamfetamina» e «dexamfetamina», quali «altre denominazioni» della sostanza destroamfetamina (denominazione comune), come proposto dell'Istituto superiore di sanità nel parere espresso in data 29 luglio 2024;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 29 luglio 2024, favorevole all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico, della sostanza destroamfetamina e all'inserimento nella Tabella I del testo unico, dell'indicazione e denominazioni «desamfetamina» e «dexamfetamina» quali «altre denominazioni» della sostanza destroamfetamina;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta dell'8 ottobre 2024, favorevole all'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico, della sostanza destroamfetamina e all'inserimento nella Tabella I del testo unico, dell'indicazione delle denominazioni «desamfetamina» e «dexamfetamina», quali «altre denominazioni» della sostanza destroamfetamina;

Ritenuto pertanto di dover procedere, a tutela della salute pubblica, all'aggiornamento della tabella dei medicinali del testo unico, in relazione alla procedura autorizzativa per la commercializzazione in Italia del farmaco Amfexa, a base del principio attivo destroamfetamina, e all'aggiornamento della Tabella I del testo unico con l'indicazione di altre denominazioni in uso per la stessa sostanza destroamfetamina, per favorirne la pronta individuazione da parte degli operatori autorizzati per le attività connesse;

Decreta:

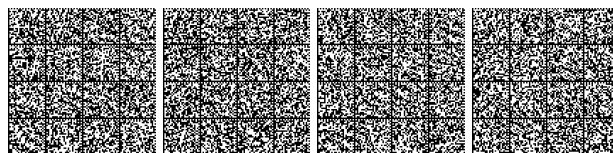
Art. 1.

1. Nella Tabella dei medicinali, sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

destroamfetamina (denominazione comune);

desamfetamina (altra denominazione);

dexamfetamina (altra denominazione).



1. Nella Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita l'indicazione delle seguenti «altre denominazioni» della sostanza destroamfetamina:

- dexamfetamina (altra denominazione);
- desamfetamina (altra denominazione).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2024

Il Ministro: SCHILLACI

24A06484

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 22 novembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Puliroma società cooperativa a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza dell'8 settembre 2020, n. 264/2020 del Tribunale di Roma, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Puliroma società cooperativa a responsabilità limitata»;

Considerato che, ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la predetta sentenza è stata comunicata al Ministero dello sviluppo economico perché disponga la liquidazione coatta amministrativa ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'ado-

zione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Unione nazionale cooperative italiane, Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera a) della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera f) della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 16 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere c), e), f) punto (i) e g) della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Puliroma società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Roma (codice fiscale 07979771008) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Antonio Guglielmelli, nato a Pisciotta (SA) l'8 giugno 1952 (codice fiscale GGLNTN52H08G707), domiciliato in Salerno (SA) - via Vincenzo Sica n. 39.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2024

Il Ministro: URSO

24A06455

