

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 5 agosto 2025.

Delega di attribuzioni al Sottosegretario di Stato sen. Antonio Iannone.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

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

Visto l'art. 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ai sensi del quale «I Sottosegretari di Stato coadiuvano il Ministro ed esercitano i compiti ad essi delegati con decreto ministeriale pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*» e «[...] a non più di dieci Sottosegretari può essere attribuito il titolo di vice Ministro, se ad essi sono conferite deleghe relative ad aree o progetti di competenza di una o più strutture dipartimentali ovvero di più direzioni generali»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e, in particolare, l'art. 2 che istituisce, tra l'altro, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante «Disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, concernente il «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 291 del 14 dicembre 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2023, n. 198, concernente il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e dell'Organismo indipendente di valutazione delle performance», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 296 del 20 dicembre 2023;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022 di nomina dell'on. Giorgia Meloni a Presidente del Consiglio dei ministri, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 250 del 25 ottobre 2022;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022 di nomina del sen. Matteo Salvini a Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 250 del 25 ottobre 2022;

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» e, in particolare, l'art. 5 secondo il quale il «Ministero delle infrastrutture e della

mobilità sostenibili» è ridenominato «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» e le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e dei trasporti» e «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, rispettivamente, le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» e «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2022 di nomina del sen. Matteo Salvini a Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi del citato art. 5 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 269 del 17 novembre 2022;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 2025, recante la nomina del sen. Antonio Iannone a Sottosegretario di Stato per le infrastrutture e i trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 76 del 1° aprile 2025;

Ritenuto necessario procedere all'attribuzione della delega al Sottosegretario di Stato sen. Antonio Iannone, in relazione all'assetto delle strutture ministeriali individuato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, concernente il «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Decreta:

Art. 1.

1. Ferme restando le responsabilità e le funzioni di indirizzo politico-amministrativo del Ministro di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché il potere di firma, è conferita al Sottosegretario di Stato sen. Antonio Iannone la delega:

a) nell'ambito del Dipartimento per i trasporti e la navigazione alle attività di competenza della Direzione generale per la motorizzazione in materia di trasporti e navigazione;

b) nell'ambito del Dipartimento per le opere pubbliche e le politiche abitative:

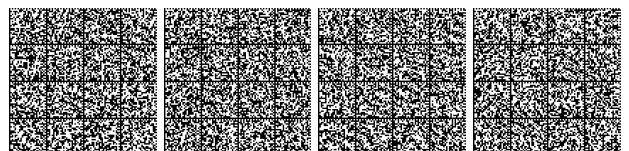
1) alle attività relative alle opere di edilizia statale, ad eccezione di quelle sottoposte a commissariamento ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

2) alle attività relative all'edilizia scolastica;

c) nell'ambito del Dipartimento per gli affari generali, legali e la digitalizzazione, alle attività di competenza del Servizio per l'alta sorveglianza sulle grandi opere (SASGO), di cui al decreto ministeriale n. 184 del 30 luglio 2025.

2. Al fine della migliore armonizzazione dell'attività strategica, le attività delegate sono esercitate previa verifica della coerenza con l'indicizzo politico e secondo i dettami della direttiva generale annuale per l'azione amministrativa emanata dal Ministro.

3. Resta riservata al Ministro, comunque, la potestà di diretto esercizio delle competenze inerenti alle materie delegate nei casi di particolare rilevanza politica e strategica.



Art. 2.

1. Oltre che nelle materie di cui all'art. 1, su specifico mandato, il sen. Antonio Iannone è delegato, altresì, ai rapporti con il Parlamento in relazione agli atti aventi carattere normativo ovvero alle risposte ad atti di sindacato politico ispettivo, ai rapporti con gli organi consultivi e con gli organi rappresentativi di associazioni, comunità, enti e parti sociali, nonché alle relazioni internazionali.

2. Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2025

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2025

Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti
e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare,
Fog. 2160

25A05570

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina, «Sigrolem»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 360 del 7 ottobre 2025

Codice pratica: MCA/2023/71.

Procedura europea n. FI/H/1207/001-006/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SIGROLEM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143, 00156 Roma (RM), Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051621011 (in base 10) 1K7C4M (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051621023 (in base 10) 1K7C4Z (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051621035 (in base 10) 1K7C5C (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051621047 (in base 10) 1K7C5R (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051621050 (in base 10) 1K7C5U (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051621062 (in base 10) 1K7C66 (in base 32).

Principio attivo: rosuvastatina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Teva Pharma S.L.u. C/C, n. 4, Poligono Industriale, Malpica, 50016, Zaragoza, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. 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'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del

