



AOO_152 / 717 del 17 GEN. 2014
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali
-delle Aziende Sanitarie Locali
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
- delle AA.OO.
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Osp.)
Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS
Ai Pres. Federfarma Provinciali
Ai Pres.Ordine dei Medici Provinciali
Assofarm Puglia
Loro Sedi

Oggetto: Trasmissione Determinazioni AIFA.

Si trasmettono, in allegato per opportuna conoscenza, le seguenti determinazioni AIFA:

- 1.Rettifica determinazione n.1009 del 14/11/2013
- 2.Rettifica determina n.947 del 04/11/2013
- 3.Determina n.1141 del 12/12/2013
- 4.Determina n.1140 del 12/12/2013
- 5.Determina n.1155 del 12/12/2013
- 6.Determina n.1139 del 12/12/2013
- 7.Rettifica determinazione n.2325 del 25/05/2011
- 8.Determina n. 1138 del 12/12/2013

Si raccomanda la massima divulgazione a tutti gli operatori sanitari interessati.
Cordialmente,

AP

Il Dirigente dell' Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro

i) le modalità per l'effettuazione dei pagamenti eventualmente necessari, con le informazioni previste dall'art. 21.

2. Con riferimento all'utilizzo di moduli e formulari, si applicano le disposizioni previste dall'art. 35, comma 2, del decreto.

Art. 21.

Pubblicazione delle informazioni necessarie per l'effettuazione di pagamenti informatici

1. La CONSOB pubblica e specifica nelle richieste di pagamento il codice IBAN identificativo del conto di regolamento tramite il quale i soggetti versanti possono effettuare i pagamenti.

Art. 22.

Differimento nella pubblicazione di documenti, informazioni e dati

1. In presenza di motivate esigenze di riservatezza o di segreto previsto dall'ordinamento, la CONSOB può differire, totalmente o parzialmente, o omettere, con provvedimento motivato, la pubblicazione di documenti, informazioni e dati altrimenti prevista dal presente Regolamento.

Capo III

IL RESPONSABILE PER LA TRASPARENZA

Art. 23.

Responsabile per la trasparenza

1. La Commissione nomina con delibera uno o più Responsabili per la trasparenza, di seguito «Responsabile». Il nominativo del Responsabile è indicato nel Programma triennale per la trasparenza e l'integrità. Il Responsabile svolge stabilmente un'attività di indirizzo, di coordinamento e di controllo sull'adempimento, da parte dei Responsabili delle Divisioni e degli Uffici non coordinati nell'ambito delle Divisioni, degli obblighi di pubblicazione previsti dal presente Regolamento, verificando la completezza, la chiarezza e l'aggiornamento delle informazioni pubblicate, nonché segnalando alla Commissione i casi di mancato o ritardato adempimento degli obblighi di pubblicazione.

2. Il Responsabile provvede all'aggiornamento del Programma triennale per la trasparenza e l'integrità, riferisce annualmente alla Commissione in ordine all'assolvimento degli obblighi di pubblicazione.

ne previsti dal presente Regolamento e assicura la regolare attuazione dell'accesso civico.

3. I Responsabili delle Divisioni e degli Uffici non coordinati nell'ambito delle Divisioni garantiscono, ciascuno per le informazioni, i dati e i documenti di propria competenza, il tempestivo e regolare flusso delle informazioni da pubblicare.

Art. 24.

Violazione degli obblighi di trasparenza - Sanzioni

1. L'inadempimento degli obblighi di pubblicazione previsti dal presente Regolamento o la mancata predisposizione del Programma triennale per la trasparenza e l'integrità costituiscono elemento di valutazione della responsabilità dirigenziale e sono comunque valutati ai fini della corresponsione della parte variabile della retribuzione.

2. Al Responsabile per la trasparenza e ai Responsabili delle unità organizzative indicati dall'art. 23, comma 3, si applica l'art. 46, comma 2, del decreto.

Capo IV

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 25.

Entrata in vigore

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

Art. 26.

Prima adozione del Programma triennale per la trasparenza e l'integrità

1. Il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità previsto dall'art. 5 è inizialmente adottato nei successivi sessanta giorni decorrenti dall'entrata in vigore del presente Regolamento.

13A10674

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 1009/2013 del 14 novembre 2013 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Actavis Pte».

Nell'estratto della determinazione n. 1009/2013 del 14 novembre 2013, relativa al medicinale per uso umano FLUDARABINA ACTAVIS PTC, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 dicembre 2013, serie generale n. 286, supplemento ordinario n. 82, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto:

Confezione: "25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro da 2 ml - AIC n. 042158028 (in base 10) 186KYD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 368,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 633,23.

leggasi:

Confezione: "25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro da 2 ml - AIC n. 042158028 (in base 10) 186KYD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 383,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 633,23.

13A10699

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Rilascio exequatur

Si comunica che: in data 12 dicembre 2013 il Ministro degli affari esteri ha concesso l'*exequatur* al sig. Moreno Gabrielli, Console generale onorario della Repubblica di Nicaragua in Firenze.

13A10752



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 dicembre 2013.

Rettifica della determinazione n. 1089 del 2 dicembre 2013, relativa alle procedure di Payback - anno 2013.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 1089/2013 del 2 dicembre 2013 relativa alle procedure di Payback - Anno 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 3 dicembre 2013 - serie generale - n. 283;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

All'art. 1 punto 5 dove è scritto:

«... prezzi massimi di cessione comprensivi dell'IVA... »;

leggasi:

«... prezzi massimi di cessione non comprensivi dell'IVA... ».

Roma, 16 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A10700

DETERMINA 16 dicembre 2013.

Rettifica della determinazione n. 947 del 4 novembre 2013, relativa al medicinale per uso umano «Actelsar HCT».

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 947/2013 del 4 novembre 2013 relativa al medicinale per uso umano «Actelsar HCT» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 novembre 2013 - serie generale - n. 269;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

In calce all'art. 1 si intenda aggiunto:

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, 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.

Roma, 16 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A10701

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 19 dicembre 2013.

Adozione del «Regolamento sul procedimento sanzionatorio della Consob», ai sensi dell'articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni. (Delibera n. 18750).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante "Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52", e successive modificazioni nonché i relativi Regolamenti attuativi emanati dalla CONSOB;

Visto l'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante "Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari", e successive modificazioni;

Visti gli articoli 17, comma 7, e 26 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, di attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle "revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati", e successive modificazioni;

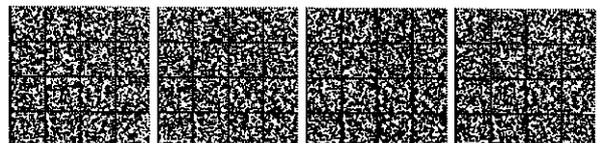
Visto il "Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento della Commissione Nazionale per le Società e la Borsa", adottato con deliberazione n. 8674 del 17 novembre 1994 e successive modificazioni;

Vista la propria delibera n. 12697 del 2 agosto 2000, recante "Regolamento concernente la determinazione dei termini di conclusione e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti sanzionatori della CONSOB", e successive modificazioni;

Vista la propria delibera n. 15086 del 21 giugno 2005, recante "Disposizioni organizzative e procedurali relative all'applicazione di sanzioni amministrative e istituzione dell'Ufficio Sanzioni Amministrative";

Vista la propria delibera n. 17581 del 7 luglio 2011, recante "Ridefinizione dell'assetto organizzativo dell'Istituto", come modificata dalle delibere n. 18287 del 25 luglio 2012 e n. 18312 del 12 settembre 2012;

Vista la propria delibera n. 17582 del 7 luglio 2011, recante "Definizione delle funzioni e dei compiti deman-



dati alle Unità Organizzative a seguito della ridefinizione dell'assetto organizzativo dell'istituto", come modificata dalle delibere n. 18287 del 25 luglio 2012 e n. 18312 del 12 settembre 2012;

Ritenuta la necessità di attuare i principi contenuti nell'art. 24 della citata legge 28 dicembre 2005, n. 262, e, per l'effetto, operare una complessiva revisione della disciplina relativa al procedimento sanzionatorio della Consob, informando la stessa a canoni di semplificazione e tempestività e pienezza dei diritti di difesa;

Valutate le osservazioni formulate dai soggetti e dagli organismi in risposta al documento di consultazione pubblicato in data 5 agosto 2013, recante il testo del Regolamento sul procedimento sanzionatorio della Consob;

Delibera:

Art. 1.

Adozione del Regolamento sul procedimento sanzionatorio della CONSOB

È adottato il "Regolamento sul procedimento sanzionatorio della CONSOB ai sensi dell'art. 24 della legge 28 dicembre 2005 e successive modificazioni". Il Regolamento consta di nove articoli.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente delibera e l'annesso Regolamento sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel *Bollettino* della CONSOB.

2. Dalla data di entrata in vigore del Regolamento approvato con la presente delibera è abrogato il "Regolamento concernente la determinazione dei termini di conclusione e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti sanzionatori della Consob", adottato dalla Consob con delibera n. 12697 del 2 agosto 2000 e successive modificazioni.

3. Dalla data di entrata in vigore del Regolamento approvato con la presente delibera sono altresì abrogati gli articoli 1, 2 e 3 della delibera n. 15086 del 21 giugno 2005, recante "Disposizioni organizzative e procedurali relative all'applicazione di sanzioni amministrative e istituzione dell'Ufficio Sanzioni Amministrative" e modificato l'art. 4, comma 1, della medesima delibera con la sostituzione delle parola "nell'art. 3" con "nella delibera

n. 18750 del 19 dicembre 2013, recante "Regolamento sul procedimento sanzionatorio della Consob".

Roma, 19 dicembre 2013

Il Presidente: VEGAS

Regolamento generale sui procedimenti sanzionatori della CONSOB, ai sensi dell'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni.

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento reca la disciplina generale del procedimento sanzionatorio della Consob in applicazione dei principi della piena conoscenza degli atti istruttori, del contraddittorio, della verbalizzazione nonché della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie rispetto all'irrogazione della sanzione.

Art. 2.

Responsabilità del procedimento

1. L'unità organizzativa responsabile del procedimento sanzionatorio è l'Ufficio Sanzioni Amministrative.

2. Il responsabile del procedimento sanzionatorio è il Responsabile dell'Ufficio Sanzioni Amministrative. Esso può assegnare la responsabilità di singoli procedimenti ad altro dipendente della stessa unità organizzativa. Di tale assegnazione è data comunicazione ai destinatari della lettera di contestazione degli addebiti.

3. Il responsabile del procedimento sanzionatorio assicura il legittimo, adeguato, completo e tempestivo svolgimento dell'istruttoria, garantendo l'effettività del diritto di difesa dei destinatari della lettera di contestazione degli addebiti e del contraddittorio.

Art. 3.

Comunicazioni relative al procedimento sanzionatorio

1. Le comunicazioni e le notificazioni relative al procedimento sanzionatorio sono effettuate presso la casella di posta elettronica certificata (PEC) indicata alla Consob dai soggetti interessati o nelle altre forme previste dall'ordinamento vigente.

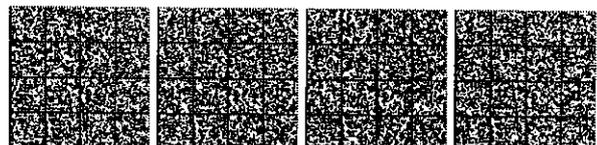
CAPO II

PROCEDIMENTO

Art. 4.

Avvio del procedimento

1. L'avvio del procedimento sanzionatorio è disposto a mezzo di lettera di contestazione degli addebiti sottoscritta congiuntamente dal responsabile della Divisione competente e dal Direttore Generale o, su delega di quest'ultimo, dal Vice Direttore Generale. La contestazione degli addebiti è effettuata entro il termine di centottanta giorni, ovvero di trecentosessanta giorni se gli interessati risiedono o hanno la sede all'estero, dall'accertamento compiuto sulla base degli elementi comunque acquisiti e dei fatti emersi a seguito dell'attività di vigilanza svolta dalla Consob e delle successive valutazioni.



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hydergina».

Con la determinazione n. aRM - 354/2013-2249 del 23 dicembre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Defiante Farmaceutica SA l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoleucato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: HYDERGINA.

Confezione: 004198040.

Descrizione: «1,5 mg compresse» 50 compresse.

Medicinale: HYDERGINA.

Confezione: 004198065.

Descrizione: «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 45 ml.

13A10697

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI ISONZO, TAGLIAMENTO, LIVENZA, PIAVE, BRENTA-BACCHIGLIONE

Aggiornamento delle tavole n. 20, 35, 36, 57, 58, 59, 61 del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico dei bacini idrografici dei fiumi Isonzo Tagliamento, Piave, Brenta-Bacchiglione (PAI 4 bacini).

Si rende noto che, in attuazione della Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 649/2013 e ai sensi dell'art. 6 delle Norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico dei bacini idrografici dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Piave, Brenta-Bacchiglione (PAI 4 bacini), sono state aggiornate, con decreto segretariale n. 3167 del 9 dicembre 2013, le tavole 20, 35, 36, 57, 58, 59, 61 del Piano in relazione ad alcune zone di attenzione ricadenti nel territorio della provincia di Padova (Mestrino, Piazzola sul Brenta, Rubano) e della provincia di Vicenza (Caldogno, Camisano Vicentino, Grisignano di Zocco, Marano Vicentino).

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Copia del decreto è depositata presso l'Autorità di bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Piave, Brenta-Bacchiglione e comunicazione dello stesso è data alla Regione del Veneto, alla Provincia di Padova, alla Provincia di Vicenza e ai Comuni sopraccitati.

I decreti sono altresì reperibili sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino www.adbve.it

13A10694

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI MASSA-CARRARA

Nomina del conservatore del registro imprese

La Giunta Camerale con deliberazione n. 141 del 17 dicembre 2013 ha deliberato di nominare Conservatore del registro imprese della Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di Massa-Carrara con decorrenza 1° gennaio 2014 la dott.ssa Francesca Cordivola.

13A10746

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Concessione di contributi, in favore di ONG, per la realizzazione dei progetti di informazione ed educazione allo sviluppo.

Si informano gli interessati che le ONG riconosciute idonee dal Ministero degli affari esteri possono presentare le istanze per la concessione dei contributi per la realizzazione dei progetti di informazione ed educazione allo sviluppo promossi dalle organizzazioni non governative. Il termine per la presentazione dei progetti è di sessanta giorni a partire dalla data odierna.

Le modalità di presentazione dei progetti, i formulari ed i facsimile da utilizzare sono disponibili sul sito internet della direzione generale per la cooperazione allo sviluppo, www.cooperazioneallosviluppo.esteri.it Il sito sarà utilizzato per ogni successiva comunicazione sull'argomento.

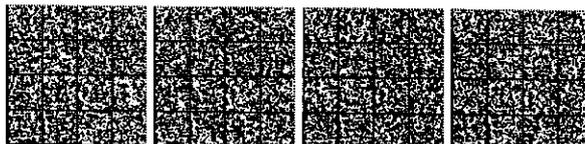
13A10594

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 dicembre 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3684
Yen	142,66
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,536
Corona danese	7,4605
Lira Sterlina	0,83603
Fiorino ungherese	297,14
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7022
Zloty polacco	4,1422
Nuovo leu romeno	4,4660
Corona svedese	9,0015
Franco svizzero	1,2243
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,4345
Kuna croata	7,6415
Rublo russo	44,6875
Lira turca	2,8476
Dollaro australiano	1,5330
Real brasiliano	3,2247
Dollaro canadese	1,4519
Yuan cinese	8,3081



DETERMINA 12 dicembre 2013.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ganfort», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1141/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 29 novembre 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 5 dicembre 2013;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: Ganfort.

Descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 12 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.

GANFORT

Codice ATC - Principio Attivo: S01ED51 - Timolol, combinations.

Titolare: Allergan Pharmaceuticals Ireland.

GUUE 29 novembre 2013.

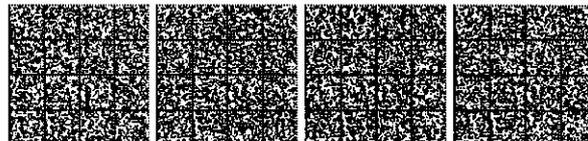
Indicazioni terapeutiche

Riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o con ipertensione oculare, che non rispondono adeguatamente ai beta-bloccanti o agli analoghi delle prostaglandine per uso topico.

Modo di somministrazione

Qualora fosse necessario l'impiego di più di un medicinale oftalmico per uso topico, instillare ciascun medicinale con un intervallo di almeno 5 minuti l'uno dall'altro.

Quando si utilizza un'occlusione nasolacrimale o se si chiudono le palpebre per 2 minuti, l'assorbimento sistemico è ridotto. Ciò potrebbe comportare una riduzione degli effetti indesiderati sistemici e un aumento dell'attività locale.



Confezioni autorizzate:

EU/1/06/340/003 - A.I.C.: 037140035/E - 300 mcg/ml/5mg/ml collirio, soluzione - uso oftalmico - contenitori monodose (LDPE) 0,4 ml - 5 contenitori monodose (LDPE);

EU/1/06/340/004 - A.I.C.: 037140047/E - 300 mcg/ml / 5mg/ml collirio, soluzione - uso oftalmico - contenitori monodose (LDPE) 0,4 ml - 30 contenitori monodose (LDPE);

EU/1/06/340/005 - A.I.C.: 037140050/E - 300 mcg/ml / 5mg/ml collirio, soluzione - uso oftalmico - contenitori monodose (LDPE) 0,4 ml - 90 contenitori monodose (LDPE).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c(7) della Direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Non pertinente.

Regime di dispensazione

Per le confezioni da 5 e 30 contenitori monodose: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Per la confezione da 90 contenitori: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

13A10445

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 12 dicembre 2013.

Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alla campagna per il referendum confermativo indetto dalla Provincia autonoma di Bolzano per il giorno 9 febbraio 2014. (Delibera n. 717/13/CONS).

L'AUTORITÀ

Nella riunione del Consiglio del 12 dicembre 2013;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo» e, in particolare, l'art. 1, comma 6, lett. b), n. 9;

Vista la legge 22 febbraio 2000, n. 28, recante «Disposizioni per la parità di accesso ai mezzi di informazione durante le campagne elettorali e referendarie e per la comunicazione politica»;

Vista la legge 6 novembre 2003, n. 313, recante «Disposizioni per l'attuazione del principio del pluralismo nella programmazione delle emittenti radiofoniche e televisive locali»;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, recante il Codice di autoregolamentazione di cui all'art. 11-*quater* della legge n. 28 del 2000;

Vista la legge 23 novembre 2012, n. 215, recante «Disposizioni per promuovere il riequilibrio delle rappresentanze di genere nei consigli e nelle giunte degli enti locali e nei consigli regionali. Disposizioni in materia di pari opportunità nella composizione delle commissioni di concorso nelle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare, l'art. 4, che nel modificare l'art. 1 della legge 22 febbraio 2000,

n. 28, aggiunge il comma 2-*bis* relativamente alla promozione della pari opportunità tra donne e uomini nell'ambito delle trasmissioni per la comunicazione politica;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici», ed, in particolare, gli artt. 3 e 7 (Testo unico);

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 215, recante «Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi», come modificata dalla legge 5 novembre 2004, n. 261;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino - Alto Adige» e successive modifiche ed integrazioni, ed, in particolare, l'art. 47;

Vista la legge della Provincia Autonoma di Bolzano del 17 luglio 2002, n. 10, recante «Norme sul referendum previsto dall'art. 47, comma 5, dello Statuto speciale per il Trentino - Alto Adige»;

Visto il decreto del 18 novembre 2013, n. 310/2.1, recante «Data di svolgimento del referendum confermativo provinciale 2014», pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige n. 48 del 26 novembre 2013, adottato dal Presidente della Provincia Autonoma di Bolzano a seguito della seduta della Commissione per i procedimenti referendari del 25 ottobre 2013, con la quale è stata dichiarata la procedibilità delle due richieste di referendum confermativo relative alla legge provinciale «Partecipazione civica in Alto Adige» del 6 giugno 2013, presentate da consiglieri provinciali e sottoposte alla consultazione referendaria con il seguente quesito: «Approvate il testo di legge concernente Partecipazione civica in Alto Adige, approvata dal Consiglio provinciale il 6 giugno 2013 e pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione n. 26 del 25 giugno 2013?»;

Vista la propria delibera n. 37/05/CSP del 16 maggio 2005, recante «Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alla campagna per il referendum regionale parzialmente abrogativo della legge della Regione Sardegna 19 giugno 2001, n. 8, recante «modifiche all'art. 6, comma 19, della legge regionale 24 aprile 2001, n. 6» indetto nella Regione Sardegna per il giorno 12 giugno 2005», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 115 del 19 maggio 2005;

Vista la propria delibera n. 256/10/CSP del 9 dicembre 2010, recante «Regolamento in materia di pubblicazione e diffusione dei sondaggi sui mezzi di comunicazione di massa», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 301 del 27 dicembre 2010;

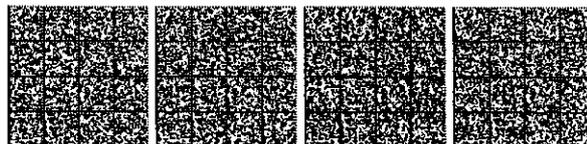
Effettuate le consultazioni con la Commissione Parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi, previste dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28;

Udita la relazione del Commissario Francesco Postero, relatore ai sensi dell'art. 31 del «Regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità»;

Delibera:

Articolo unico

1. Al fine di garantire imparzialità e parità di trattamento tra i soggetti politici favorevoli o contrari al referendum confermativo della legge provinciale «Partecipazio-



Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PLENADREN (idrocortisone)

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – endocrinologo (RRL)

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 12 dicembre 2012

Il direttore generale: PANI

13A10442

DETERMINA 12 dicembre 2013.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Grastofil», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1140/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 29 novembre 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 5 dicembre 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, generici/equivalenti/biosimilari di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

GRASTOFIL

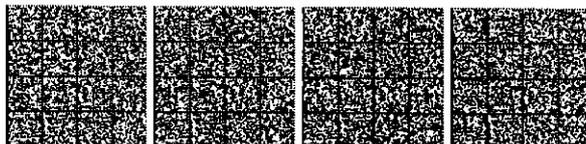
descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 12 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI



ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Generici/Equivalenti/Biosimilari di nuova registrazione mediante procedura centralizzata

GRASTOFIL

Codice ATC - Principio attivo: L03AA02 - Filgrastim.

Titolare: Apotex Europe B.V.

GUUE 29 novembre 2013.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

GRASTOFIL è indicato per la riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica standard per patologie maligne (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche) e per la riduzione della durata della neutropenia in pazienti adulti sottoposti a terapia mieloablattiva seguita da trapianto di midollo osseo considerati ad alto rischio di neutropenia grave prolungata.

GRASTOFIL è indicato per la mobilitazione delle cellule progenitrici del sangue periferico (peripheral blood progenitor cells, PBPC) negli adulti.

Nei pazienti adulti con grave neutropenia congenita, ciclica o idiopatica, conta assoluta di neutrofili (absolute neutrophil count, ANC) di $\leq 0,5 \times 10^9/L$ e anamnesi di infezioni gravi o ricorrenti, la somministrazione a lungo termine di GRASTOFIL è indicata per incrementare la conta dei neutrofili e ridurre l'incidenza e la durata degli eventi correlati alle infezioni.

GRASTOFIL è indicato per il trattamento della neutropenia persistente (ANC pari o inferiore a $1,0 \times 10^9/L$) negli adulti con infezione avanzata da HIV, per ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altre opzioni per la gestione della neutropenia siano inadeguate.

Modalità di somministrazione

La terapia con GRASTOFIL deve essere effettuata unicamente in collaborazione con un centro oncologico con esperienza nel trattamento con il fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF) e in campo ematologico, e che disponga delle attrezzature diagnostiche necessarie. Le procedure di mobilitazione e aferesi devono essere effettuate in collaborazione con un centro di oncologia-ematologia con esperienza adeguata nel campo e presso il quale possa essere correttamente effettuato il monitoraggio delle cellule progenitrici eritropoietiche.

Chemioterapia citotossica

Il filgrastim può essere somministrato tramite iniezione sottocutanea quotidiana o in alternativa come infusione endovenosa quotidiana diluito in glucosio 50 (5%) mg/ml in 30 minuti. Per ulteriori istruzioni sulla diluizione prima della infusione vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. La via sottocutanea è preferita nella maggior parte dei casi. Vi è qualche evidenza da uno studio di somministrazione in dose singola che la somministrazione endovenosa può abbreviare la durata dell'effetto. La rilevanza clinica di questo dato in caso di somministrazione multipla non è chiara. La scelta della via di somministrazione deve dipendere dalle condizioni cliniche individuali. Negli studi clinici randomizzati, è stata utilizzata una dose sottocutanea di 23 MU/m²/die (230 microgrammi/m²/die) o meglio 4-8,4 microgrammi/kg/die.

Pazienti trattati con terapia mieloablattiva seguita da trapianto di midollo osseo

Il filgrastim viene somministrato mediante infusione endovenosa di breve durata di 30 minuti, o per via sottocutanea o endovenosa per infusione continua di 24 ore, in ogni caso, dopo diluizione in 20 ml di glucosio (5%) soluzione di 50 mg/ml. Per ulteriori informazioni riguardo alla diluizione con soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) prima dell'infusione vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Pazienti con mobilitazione delle PBPC

Per la mobilitazione delle PBPC in pazienti sottoposti a terapia mielosoppressiva o mieloablattiva seguita da trapianto autologo di PBPC la dose raccomandata di filgrastim può essere somministrata come singola iniezione sottocutanea quotidiana o una infusione continua sottocutanea della durata di 24 ore. Per le infusioni, il filgrastim deve essere diluito in 20 ml di glucosio (5%) soluzione di 50 mg/ml. Per ulteriori informazioni riguardo alla diluizione con soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) prima dell'infusione vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Pazienti con NCG

Neutropenia congenita, idiopatica o ciclica: filgrastim deve essere somministrato per via sottocutanea in dose singola o in dosi frazionate. Filgrastim deve essere somministrato quotidianamente.

Pazienti con infezione da HIV

Per il recupero della neutropenia e il mantenimento della conta dei neutrofili normale in pazienti con infezione da HIV, il filgrastim viene somministrato per via sottocutanea.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/877/001 - A.I.C.: n. 043068016 /E

30 mu/0,5 ml di soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita - uso sottocutaneo o uso endovenoso - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 1 siringa preriempita monouso;

EU/1/13/877/002 - A.I.C.: n. 043068028 /E

30 mu/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 5 siringhe preriempite monouso;

EU/1/13/877/003 - A.I.C.: n. 043068030 /E

48 mu/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 1 siringa preriempita monouso;

EU/1/13/877/004 - A.I.C.: n. 043068042 /E

48 mu/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml - 5 siringhe preriempite monouso.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piana di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

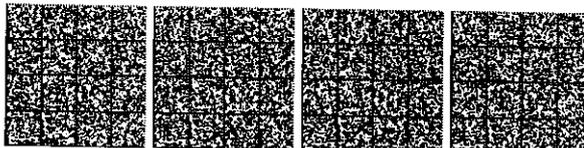
ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se le date per la presentazione di un PSUR e l'aggiornamento di un RMP coincidono, possono essere presentate allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo - ematologo (RRL).

13A1044



Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "CO.SER. Società Cooperativa - in liquidazione", con sede in Frosinone (codice fiscale 02493660605), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la rag. Daniela Del Pio, nata a Roma il 3 giugno 1958, ivi domiciliata in Viale dei Promontori n. 438.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

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

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

Roma, 15 novembre 2013

*D'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto*
ZACCARDI

13A10383

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omeprazolo Ranbaxy Italia» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1155/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n.326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

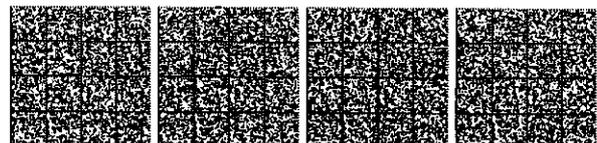
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;



Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società RANBAXY ITALIA S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale OMEPRAZOLO RANBAXY ITALIA;

Vista la domanda con la quale la ditta RANBAXY ITALIA S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione da "20 mg capsule gastroresistenti" 14 capsule in flacone HDPE;

Visto il parere della Commissione Tecnico-Scientifica nella seduta del 08/10/2013;

Vista la deliberazione n. 26 del 19 novembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMEPRAZOLO RANBAXY ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"20 mg capsule gastroresistenti" 14 capsule in flacone HDPE

AIC n. 040880243 (in base 10) 16ZL3M (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 6,75

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO RANBAXY ITALIA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 12 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A10440

DETERMINA 12 dicembre 2013.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Hexvix» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1149/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

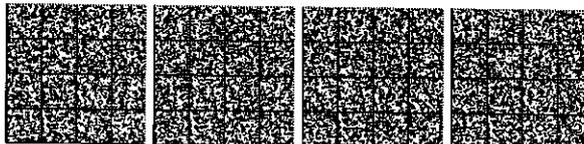
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";



DETERMINA 12 dicembre 2013.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Imatinib Medac e Ovaleap», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1139/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 25 ottobre 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 8 novembre 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, generici/equivalenti/biosimilari di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

IMATINIB MEDAC

OVALEAP

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 12 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Generici / Equivalenti / Biosimilari di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

IMATINIB MEDAC

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE01 - Imatinib

Titolare: Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparate MBH

GUUE 25 ottobre 2013

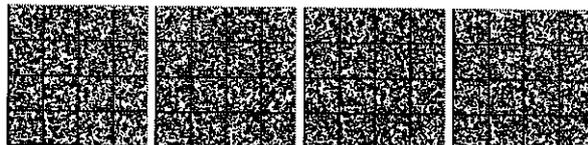
Indicazioni terapeutiche

Imatinib medac è indicato per il trattamento di:

pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea,

pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata,

pazienti adulti e pediatrici con LMC Ph+ in crisi blastica,



pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia,

pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia,

pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR).

pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFR α .

pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non elegibili per la chirurgia.

L'effetto di imatinib sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di imatinib si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con DFSP non operabili e/o metastatici. L'esperienza con imatinib in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrano un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie, ad eccezione di quelle condotte nella LMC di nuova diagnosi in fase cronica.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori ematologici e sarcomi maligni, come appropriato.

Per dosi diverse da 400 mg e da 800 mg sono disponibili capsule da 100 mg.

Per dosi di 400 mg e oltre è disponibile una compressa (non divisibile) da 400 mg.

La dose prescritta deve essere somministrata per via orale, durante un pasto e con un'abbondante bicchiere d'acqua per ridurre il rischio di irritazioni gastrointestinali. Dosi di 400 mg e di 600 mg devono essere somministrate in un'unica somministrazione giornaliera, mentre una dose giornaliera di 800 mg deve essere somministrata come 400 mg due volte al giorno, al mattino e alla sera.

Per i pazienti che non riescono a deglutire le capsule (es. i pazienti pediatrici), il contenuto può essere sciolto in un bicchiere di acqua minerale non gassata o succo di mela.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/876/001 AIC: 043026018/E - 100 mg - capsula rigida - blister (PA-Alluminio/PVC/Alluminio) - 60 capsule rigide

EU/1/13/876/002 AIC: 043026020/E - 400 mg - capsula rigida - blister (PA-Alluminio/PVC/Alluminio) - 30 capsule rigide

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo I.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo - ematologo - internista - (RNRL).

Generico / Equivalente / Biosimilare di nuova registrazione
OVALEAP

Codice ATC - Principio Attivo: G03GA05 - Follitropin alfa

Titolare: Teva Pharma B.V.

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Nella donna adulta:

Anovulazione (inclusa la sindrome dell'ovaio policistico) in donne che non rispondono al trattamento con clomifene citrato.

Stimolazione dello sviluppo follicolare multiplo in donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (Assisted Reproductive Technology, ART), come la fecondazione in vitro (In Vitro Fertilisation, IVF), trasferimento di gameti all'interno delle tube o trasferimento di zigoti all'interno delle tube.

Ovaleap, in associazione ad una preparazione a base di ormone luteinizzante (Luteinising Hormone, LH), è raccomandato per la stimolazione dello sviluppo follicolare in donne con grave insufficienza di LH ed FSH. Negli studi clinici tali pazienti venivano identificate in base a livelli sierici di LH endogeno < 1,2 UI/L.

Nell'uomo adulto:

Ovaleap è indicato nella induzione della spermatogenesi in uomini affetti da ipogonadismo ipogonadotropo congenito o acquisito, in associazione alla gonadotropina corionica umana (human Chorionic Gonadotropin, hCG).

Modo di somministrazione

Il trattamento con follitropina alfa deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.

Ovaleap va somministrato per via sottocutanea. La prima iniezione di Ovalcap deve essere effettuata sotto diretta supervisione medica. L'autosomministrazione di Ovalcap deve essere effettuata unicamente da pazienti ben motivati, opportunamente addestrati e che abbiano la possibilità di consultare un esperto.

Poiché la cartuccia multidose di Ovalcap è destinata a più iniezioni, ai pazienti devono essere fornite istruzioni chiare per evitare l'uso scorretto della presentazione multidose.

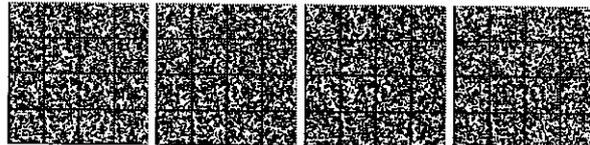
La cartuccia di Ovalcap è progettata per essere utilizzata esclusivamente con la Ovalcap Pen, che è venduta separatamente. Per le istruzioni sulla somministrazione con Ovalcap Pen, vedere il paragrafo 6.6.

Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/871/001 - AIC: 043029014/E - 300 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro tipo I) Ovalcap pen - 1 cartuccia e 10 aghi per iniezione



EU/1/13/871/002 - AIC: 043029026/E - 450 UI/0,75 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro tipo I) Overleap pen - 1 cartuccia e 10 aghi per iniezione

EU/1/13/871/003 - AIC: 043029038/E - 900 UI/1,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro tipo I) Overleap pen - 1 cartuccia e 20 aghi per iniezione

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo I.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo - endocrinologo (RRL).

13A10392

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 19 luglio 2013.

Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443/2001). Velocizzazione linea ferroviaria Catania-Siracusa, adeguamento e raddoppio tratta Bicocca-Augusta. Reiterazione vincolo preordinato all'esproprio. (CUPJ11H03000150001). (Delibera n. 33/2013).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 21 dicembre 2001, n. 443, che, all'art. 1, ha stabilito che le infrastrutture pubbliche e private e gli insediamenti strategici e di preminente interesse nazionale, da realizzare per la modernizzazione e lo sviluppo del Paese, vengano individuati dal Governo attraverso un Programma formulato secondo i criteri e le indicazioni procedurali contenuti nello stesso articolo, demandando a questo Comitato di approvare, in sede di prima applicazione della legge, il suddetto programma entro il 31 dicembre 2001;

Vista la legge 1° agosto 2002, n. 166, che all'art. 13 - oltre ad autorizzare limiti di impegno quindicennali per la progettazione e la realizzazione delle opere incluse nel Programma approvato da questo Comitato - reca modifiche al menzionato art. 1 della legge n. 443/2001, prevedendo in particolare che le opere medesime siano comprese in Intese Generali Quadro tra il Governo ed ogni singola Regione o Provincia autonoma al fine del congiunto coordinamento e della realizzazione degli interventi;

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 s.m.i.;

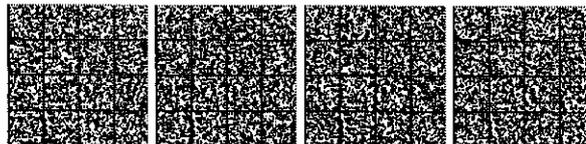
Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che a decorrere dal 1° gennaio 2003, ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice Unico di Progetto (CUP);

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante il Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE, e visti, in particolare:

— la parte II, titolo III, capo IV, concernente «Lavori relativi a infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi» e specificamente l'art. 163, che attribuisce al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la responsabilità dell'istruttoria sulle infrastrutture strategiche, anche avvalendosi di apposita «Struttura tecnica di missione», alla quale è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

— l'art. 165, comma 7-*bis*, il quale dispone che, per le infrastrutture, il vincolo preordinato all'esproprio ha durata di sette anni, decorrenti dalla data in cui diventa efficace la delibera di questo Comitato che approva il progetto preliminare dell'opera. Entro tale termine, può essere approvato il progetto definitivo che comporta la dichiarazione di pubblica utilità dell'opera. In caso di mancata approvazione del progetto definitivo nel predetto termine, il vincolo preordinato all'esproprio decade e trova applicazione la disciplina dettata dall'art. 9 del testo unico in materia edilizia approvato con decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380. Ove sia necessario reiterare il vincolo preordinato all'esproprio, la proposta è formulata a questo Comitato da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, su istanza del soggetto aggiudicatore. La reiterazione del vincolo è disposta con deliberazione motivata di questo Comitato secondo quanto previsto dall'articolo n. 165, comma 5, terzo e quarto periodo del citato decreto legislativo n. 163/2006. La disposizione del comma 7-*bis* deroga alle disposizioni dell'art. 9, commi 2, 3 e 4, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001;

— l'art. 256, che ha abrogato il decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, concernente la «Attuazione della legge n. 443/2001 per la realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti produttivi strategici e di interesse nazionale», come modificato dal decreto legislativo 17 agosto 2005, n. 189;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PREZISTA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

800 mg - compresse rivestite - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse - AIC n. 037634072/E (in base 10) 13WJ0S (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 479,88.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 792,00.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PREZISTA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 2 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A10347

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 2325/2011 del 25 maggio 2011 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Doc Generici».

Nell'estratto della determinazione n. 2325/2011 del 25 maggio 2011, relativa al medicinale per uso umano LETROZOLO DOC Generici, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 giugno 2011, serie generale n. 133, supplemento ordinario 143, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

si intenda aggiunto:

«Confezionamento secondario:

S.C.F. S.N.C Di Giovenzana Roberto E Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) Italia.».

13A10435

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cydectin 10% LA» per bovini.

Provvedimento n. 866 del 26 novembre 2013

Medicinale veterinario CYDECTIN 10% LA per bovini.

Procedura mutuo riconoscimento n. FR/V/0155/001/1A/008/G

Confezioni:

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 103760017;

flacone da 200 ml - A.I.C. n. 103760029.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Latina - Via Isonzo, 71 - codice fiscale n. 06954380157.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IA - A.5 a: modifica nome sito produttivo e responsabile del rilascio dei lotti.

È autorizzata, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica della denominazione dell'officina responsabile della produzione e rilascio lotti:

da: Pfizer Olat, S.L.

a: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

L'indirizzo rimane invariato: Ctra. Camprodon, s/n «La Ribera» 17813 Vall de Bianya Girona - Spagna.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: Efficacia immediata.

13A10314

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Equest Pramox» gel orale per cavalli.

Provvedimento n. 899 del 3 dicembre 2013

Medicinale veterinario EQUEST PRAMOX gel orale per cavalli.

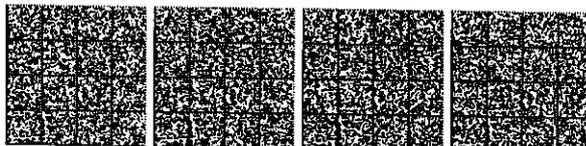
Procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0161/01/II/15

Confezioni:

scatola con una siringa - A.I.C. n. 103820015;

scatola con 10 siringhe confezionate singolarmente - A.I.C. n. 103820027;

scatola con 20 siringhe confezionate singolarmente - A.I.C. n. 103820039;



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 dicembre 2013.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1138/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 25 ottobre 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 settembre al 30 settembre 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 8 novembre 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

EVARREST;

GIOTRIF;

INCRESYNC;

TYBOST;

ULTIBRO BREEZHALER;

VIPDOMET;

VIPIDIA;

XOTERNA BREEZHALER;

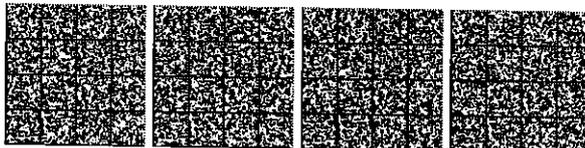
descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 12 dicembre 2013

Il direttore generale: PANI



ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaci di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

EVARREST

Codice ATC - Principio Attivo: B02BC30 - Emostatici locali - Associazioni

Titolare: Omrix Biopharmaceuticals N.V.

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

EVARREST è indicato per gli adulti come trattamento di sostegno in ambito chirurgico per il miglioramento dell'emostasi (vedere il paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto), laddove le tradizionali tecniche chirurgiche sono insufficienti.

EVARREST contiene fibrinogeno umano e trombina umana come rivestimento secco sulla superficie di una matrice composita assorbibile. A contatto con i liquidi fisiologici, ad esempio sangue, linfa o soluzione fisiologica, i componenti del rivestimento si attivano e la reazione di fibrinogeno e trombina avvia l'ultima fase di coagulazione fisiologica del sangue. Il fibrinogeno viene convertito in monomeri di fibrina che si polimerizzano spontaneamente formando un coagulo di fibrina che mantiene ben salda la matrice alla superficie della ferita. Il fattore XIII endogeno catalizza quindi i legami a ponte tra i monomeri di fibrina, creando una solida rete di fibrina meccanicamente stabile con ottime proprietà adesive.

Modo di somministrazione

L'impiego di EVARREST è destinato esclusivamente a chirurghi esperti.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/868/001 - AIC: 043011016/E - 8.1 mg 40 IU - matrice sigillante - uso epilessionale - bustina di alluminio - matrice sigillante (10,2 cm × 10,2 cm) - 1 matrice sigillante

Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo

Medicinali soggetti a prescrizione medica "limitativa", riservati all'uso in determinate aree specialistiche (vedere Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Paragrafo 4.2).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità con l'Articolo 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti è effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio destinato a tale scopo.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro i sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inviare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) relativi a questo prodotto, conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento dell'Unione Europea (elenco EURD) contenuto nell'Articolo 107c(7) della Direttiva 2001/83/EC e pubblicato nel portale web della Agenzia Europea dei Medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Farmaco di nuova registrazione

GIOTRIF

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE13 - Afatinib

Titolare: Boehringer Ingelheim International GmbH

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

GIOTRIF in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti naïve agli inibitori tirosinchinasi del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TK1) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Il trattamento con GIOTRIF deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di terapie antineoplastiche.

Lo stato della mutazione di EGFR deve essere stabilito prima dell'inizio della terapia con GIOTRIF. Quando si valuta lo stato della mutazione di EGFR di un paziente è importante che venga scelta una metodologia ben convalidata e robusta per evitare determinazione di falsi negativi o falsi positivi. (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Questo medicinale è per uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere con dell'acqua. Se non è possibile deglutire le compresse intere, possono essere disperse in circa 100 ml di acqua non gassata. Non deve essere utilizzato alcun altro liquido. La compressa deve essere immersa nell'acqua senza frantumarla, mescolando di tanto in tanto per 15 minuti fino a che la compressa non si rompa in particelle molto piccole.

La dispersione deve essere bevuta immediatamente. Il bicchiere deve essere risciacquato con circa 100 ml di acqua che deve anch'essa essere bevuta. La dispersione può anche essere somministrata attraverso sondino gastrico.

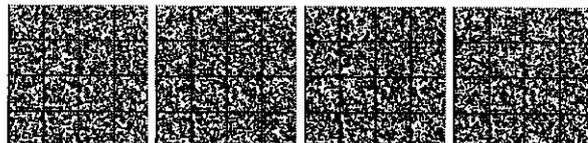
Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/879/001 AIC: 043023011/E - 20 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 7×1 compresse

EU/1/13/879/002 AIC: 043023023/E - 20 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 14×1 compresse



EU/1/13/879/003 AIC: 043023035/E - 20 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 28x1 compresse

EU/1/13/879/004 AIC: 043023047/E - 30 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 7x1 compresse

EU/1/13/879/005 AIC: 043023050/E - 30 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 14x1 compresse

EU/1/13/879/006 AIC: 043023062/E - 30 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 28x1 compresse

EU/1/13/879/007 AIC: 043023074/E - 40 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 7x1 compresse

EU/1/13/879/008 AIC: 043023086/E - 40 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 14x1 compresse

EU/1/13/879/009 AIC: 043023098/E - 40 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 28x1 compresse

EU/1/13/879/010 AIC: 043023100/E - 50 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 7x1 compresse

EU/1/13/879/011 AIC: 043023112/E - 50 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 14x1 compresse

EU/1/13/879/012 AIC: 043023124/E - 50 mg - compressa rivestita con film - blister divisibile (PVC/PVDC) 28x1 compresse

Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo - (RNRL).

Farmaco di nuova registrazione

TYBOST

Codice ATC - Principio Attivo: V03AX03 - Cobicistat

Titolare: Gilead Sciences International Limited

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Tybost è indicato come potenziatore farmacocinetico di atazanavir 300 mg una volta al giorno o darunavir 800 mg una volta al giorno come parte integrante di una terapia antiretrovirale di associazione in adulti infetti da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1). Vedere paragrafi 4.2, 4.4, 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Le compresse di Tybost devono essere assunte una volta al giorno, per via orale, con il cibo (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). La compressa rivestita con film non deve essere masticata o frantumata.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/872/001 AIC: 043032010/E - 150 mg compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 1 flacone da 30 compresse

EU/1/13/872/002 AIC: 043032022/E - 150 mg compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 3 flaconi da 30 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo - (RNRL).

Farmaco di nuova registrazione

VIPIDIA

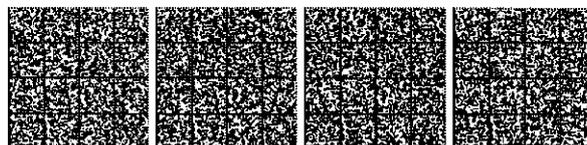
Codice ATC - Principio Attivo: A10BH04 - Alogliptin

Titolare: Takeda Pharma A/S

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.



Indicazioni terapeutiche

Vipidia è indicato negli adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in combinazione ad altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa insulina, quando questi, unitamente a dieta ed esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per i dati disponibili sulle diverse combinazioni).

Modo di somministrazione**Uso orale.**

Vipidia deve essere assunto una volta al giorno indipendentemente dai pasti. Le compresse devono essere deglutite intere con acqua.

Se si dimentica una dose, questa deve essere assunta non appena il paziente se ne ricorda. Non deve essere assunta una dose doppia nello stesso giorno.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/844/001 AIC: 043051010/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 10 compresse

EU/1/13/844/002 AIC: 043051022/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 14 compresse

EU/1/13/844/003 AIC: 043051034/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse

EU/1/13/844/004 AIC: 043051046/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 30 compresse

EU/1/13/844/005 AIC: 043051059/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 56 compresse

EU/1/13/844/006 AIC: 043051061/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 60 compresse

EU/1/13/844/007 AIC: 043051073/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 90 compresse

EU/1/13/844/008 AIC: 043051085/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 98 compresse

EU/1/13/844/009 AIC: 043051097/E - 6,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 100 compresse

EU/1/13/844/010 AIC: 043051109/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 10 compresse

EU/1/13/844/011 AIC: 043051111/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 14 compresse

EU/1/13/844/012 AIC: 043051123/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse

EU/1/13/844/013 AIC: 043051135/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 30 compresse

EU/1/13/844/014 AIC: 043051147/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 56 compresse

EU/1/13/844/015 AIC: 043051150/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 60 compresse

EU/1/13/844/016 AIC: 043051162/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 90 compresse

EU/1/13/844/017 AIC: 043051174/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 98 compresse

EU/1/13/844/018 AIC: 043051186/E - 12,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 100 compresse

EU/1/13/844/019 AIC: 043051198/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 10 compresse

EU/1/13/844/020 AIC: 043051200/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 14 compresse

EU/1/13/844/021 AIC: 043051212/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse

EU/1/13/844/022 AIC: 043051224/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 30 compresse

EU/1/13/844/023 AIC: 043051236/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 56 compresse

EU/1/13/844/024 AIC: 043051248/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 60 compresse

EU/1/13/844/025 AIC: 043051251/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 90 compresse

EU/1/13/844/026 AIC: 043051263/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 98 compresse

EU/1/13/844/027 AIC: 043051275/E - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 100 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Per le confezioni con numero di compresse inferiori a 90: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista - endocrinologo - geriatra (RRL).

Per le confezioni con numero di compresse maggiore o uguale a 90: OSP

Farmaco di nuova registrazione**VIPDOMET**

Codice ATC - Principio Attivo: A10BD13 - Metformina e alogliptin

Titolare: Takeda Pharma A/S

GIUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

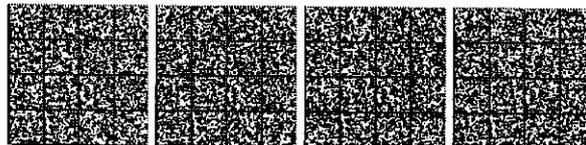
Indicazioni terapeutiche

Vipdomet è indicato come trattamento in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2:

come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti non adeguatamente controllati dalla dose massima tollerata di metformina da sola o in pazienti già in trattamento con la combinazione di alogliptin e metformina.

in combinazione con pioglitazone (terapia di combinazione triplice) come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti adulti non adeguatamente controllati dalla dose massima tollerata di metformina e pioglitazone.

in combinazione con insulina (terapia di combinazione triplice) come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti in cui l'insulina a un dosaggio stabile e la metformina da sola non forniscono un controllo glicemico adeguato.



Modo di somministrazione

Uso orale.

Vipdomet deve essere assunto due volte al giorno a causa della farmacocinetica del suo componente metformina. Deve inoltre essere assunto con i pasti per ridurre le reazioni avverse gastrointestinali associate alla metformina. Le compresse devono essere deglutite intere con acqua.

Se si dimentica una dose, questa deve essere assunta non appena il paziente se ne ricorda. Non deve essere assunta una dose doppia nello stesso momento; la dose dimenticata deve essere saltata.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/843/001 AIC: 043045018/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 10 compresse

EU/1/13/843/002 AIC: 043045020/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 14 compresse

EU/1/13/843/003 AIC: 043045032/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 20 compresse

EU/1/13/843/004 AIC: 043045044/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse

EU/1/13/843/005 AIC: 043045057/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 56 compresse

EU/1/13/843/006 AIC: 043045069/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 60 compresse

EU/1/13/843/007 AIC: 043045071/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 98 compresse

EU/1/13/843/008 AIC: 043045083/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 112 compresse

EU/1/13/843/009 AIC: 043045095/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 120 compresse

EU/1/13/843/010 AIC: 043045107/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 180 compresse

EU/1/13/843/011 AIC: 043045119/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 196 compresse

EU/1/13/843/012 AIC: 043045121/E - 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 200 compresse

EU/1/13/843/013 AIC: 043045133/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 10 compresse

EU/1/13/843/014 AIC: 043045145/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 14 compresse

EU/1/13/843/015 AIC: 043045158/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 20 compresse

EU/1/13/843/016 AIC: 043045160/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse

EU/1/13/843/017 AIC: 043045172/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 56 compresse

EU/1/13/843/018 AIC: 043045184/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 60 compresse

EU/1/13/843/019 AIC: 043045196/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 98 compresse

EU/1/13/843/020 AIC: 043045208/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 112 compresse

EU/1/13/843/021 AIC: 043045210/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 120 compresse

EU/1/13/843/022 AIC: 043045222/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 180 compresse

EU/1/13/843/023 AIC: 043045234/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 196 compresse

EU/1/13/843/024 AIC: 043045246/E - 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 200 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo I.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Per le confezioni con numero di compresse inferiori a 180: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista - endocrinologo - geriatra (RRL).

Per le confezioni con numero di compresse superiore o uguale a 180 (equivalenti a ≥ 90 giorni di terapia): OSP

Farmaco di nuova registrazione

INCRESYNC

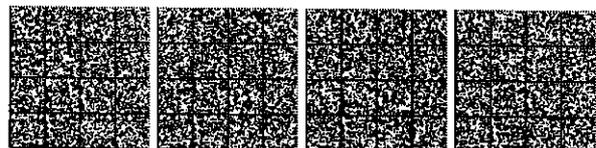
Codice ATC - Principio Attivo: A10BD09 - Pioglitazone e aloglitin

Titolare: Takeda Pharma A/S

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.



Indicazioni terapeutiche

Incesync è indicato come trattamento di seconda o terza linea in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2:

come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti adulti (in particolare i pazienti in sovrappeso) non adeguatamente controllati con il solo pioglitazone e per i quali metformina è inappropriata per controindicazioni o intolleranza.

in combinazione a metformina (cioè terapia di combinazione triplice) come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti (in particolare i pazienti in sovrappeso) non adeguatamente controllati dalla dose massima tollerata di metformina e pioglitazone.

Inoltre, Incesync può essere utilizzato per sostituire compresse separate di alogliptin e pioglitazone in quei pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2 già trattati con questa combinazione.

Dopo l'inizio della terapia con Incesync, i pazienti devono essere rivalutati dopo 3-6 mesi per verificare l'adeguatezza della risposta al trattamento (per esempio, la riduzione della HbA1c). Nei pazienti che non rispondono adeguatamente, Incesync deve essere interrotto. Alla luce dei potenziali rischi di una terapia prolungata con pioglitazone, i prescrittori devono confermare, in occasione delle visite successive di routine che i benefici del trattamento con Incesync siano mantenuti (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione**Uso orale.**

Incesync deve essere assunto una volta al giorno indipendentemente dai pasti. Le compresse devono essere degluite intere con acqua.

Se si dimentica una dose, questa deve essere assunta non appena il paziente se ne ricorda. Non assumere una dose doppia nello stesso giorno.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/842/001 AIC: 043030016/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 10 compresse

EU/1/13/842/002 AIC: 043030028/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 14 compresse

EU/1/13/842/003 AIC: 043030030/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse

EU/1/13/842/004 AIC: 043030042/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 30 compresse

EU/1/13/842/005 AIC: 043030055/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 56 compresse

EU/1/13/842/006 AIC: 043030067/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 60 compresse

EU/1/13/842/007 AIC: 043030079/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 90 compresse

EU/1/13/842/008 AIC: 043030081/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 98 compresse

EU/1/13/842/009 AIC: 043030093/E - 12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 100 compresse

EU/1/13/842/010 AIC: 043030105/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 10 compresse

EU/1/13/842/011 AIC: 043030117/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 14 compresse

EU/1/13/842/012 AIC: 043030129/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse

EU/1/13/842/013 AIC: 043030131/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 30 compresse

EU/1/13/842/014 AIC: 043030143/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 56 compresse

EU/1/13/842/015 AIC: 043030156/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 60 compresse

EU/1/13/842/016 AIC: 043030168/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 90 compresse

EU/1/13/842/017 AIC: 043030170/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 98 compresse

EU/1/13/842/018 AIC: 043030182/E - 12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 100 compresse

EU/1/13/842/019 AIC: 043030194/E - 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 10 compresse

EU/1/13/842/020 AIC: 043030206/E - 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 14 compresse

EU/1/13/842/021 AIC: 043030218/E - 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse

EU/1/13/842/022 AIC: 043030220/E - 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 30 compresse

EU/1/13/842/023 AIC: 043030232/E - 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 56 compresse

EU/1/13/842/024 AIC: 043030244/E - 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 60 compresse

EU/1/13/842/025 AIC: 043030257/E - 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 90 compresse

EU/1/13/842/026 AIC: 043030269/E - 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 98 compresse

EU/1/13/842/027 AIC: 043030271/E - 25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 100 compresse

EU/1/13/842/028 AIC: 043030283/E - 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 10 compresse

EU/1/13/842/029 AIC: 043030295/E - 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 14 compresse

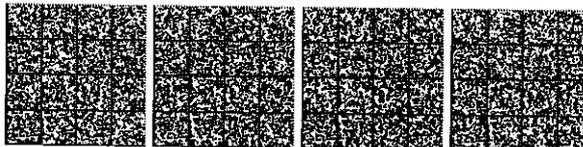
EU/1/13/842/030 AIC: 043030307/E - 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse

EU/1/13/842/031 AIC: 043030319/E - 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 30 compresse

EU/1/13/842/032 AIC: 043030321/E - 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 56 compresse

EU/1/13/842/033 AIC: 043030333/E - 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 60 compresse

EU/1/13/842/034 AIC: 043030345/E - 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 90 compresse



EU/1/13/842/035 AIC: 043030358/E - 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 98 compresse

EU/1/13/842/036 AIC: 043030360/E - 25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 100 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire il materiale educativo rivolto a tutti i medici che presumibilmente potranno prescrivere/utilizzare alogliptin/pioglitazone. Prima della distribuzione della guida per il prescrittore in ciascun Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordarne i contenuti ed il formato, assieme ad un piano di comunicazione, con le autorità nazionali competenti.

Il materiale educativo ha lo scopo di rafforzare la consapevolezza degli importanti rischi identificati di carcinoma della vescica ed insufficienza cardiaca, nonché le raccomandazioni generali volte ad ottimizzare il margine di rischio-beneficio a livello del paziente.

Il materiale educativo per il medico deve comprendere:

il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;

il foglio illustrativo;

la Guida per il Prescrittore.

La Guida per il Prescrittore deve evidenziare quanto segue:

i criteri per la selezione dei pazienti, includendo che pioglitazone non deve essere usato come terapia di prima linea ed enfatizzando la necessità di una revisione periodica del beneficio del trattamento;

il rischio di carcinoma della vescica e i consigli rilevanti volti a minimizzare il rischio;

il rischio di insufficienza cardiaca e i consigli rilevanti volti a minimizzare il rischio;

cautela nell'uso nell'anziano alla luce dei rischi correlati all'età (in particolare, carcinoma della vescica, fratture ed insufficienza cardiaca).

Regime di dispensazione

Per le confezioni con numero di compresse inferiori a 90: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista - endocrinologo - gergiatra (RRL).

Per le confezioni con numero di compresse maggiori o uguali a 90 (equivalenti ≥ 90 giorni di terapia): OSP

Farmaco di nuova registrazione

ULTIBRO BREEZHALER

Codice ATC - Principio Attivo: R03AL04 - Indacaterolo e glicopirronio bromuro

Titolare: Novartis Europharm LTD

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Ultibro Breezhaler è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Modo di somministrazione

Esclusivamente per uso inalatorio. Le capsule non devono essere ingerite.

Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore Ultibro Breezhaler (vedere paragrafo 6.6).

I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non avvertono un miglioramento della respirazione si deve chiedere se assumono il medicinale per deglutizione piuttosto che per inalazione.

Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/862/001 AIC: 043031018/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 6x1 capsule + 1 inalatore

EU/1/13/862/002 AIC: 043031020/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) 12x1 capsule + 1 inalatore

EU/1/13/862/003 AIC: 043031032/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) 30x1 capsule + 1 inalatore

EU/1/13/862/004 AIC: 043031044/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) 90 (3 confezioni di 30x1) capsule + 3 inalatori

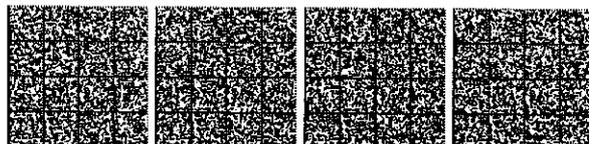
EU/1/13/862/005 AIC: 043031057/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) 96 (4 confezioni di 24x1) capsule + 4 inalatori

EU/1/13/862/006 AIC: 043031069/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) 150 (25 confezioni di 6x1) capsule + 25 inalatori

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.



Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di coorte su database multinazionale per valutare esiti di sicurezza specificati nel RMP in relazione a indacaterolo/glicopirronio bromuro in Europa	Deposito del protocollo: 3 mesi dopo il rilascio della Decisione della Commissione europea Rapporto Finale: Q4 2018

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica - (RR).

Farmaco di nuova registrazione

XOTERNA BREEZHALER

Codice ATC - Principio Attivo: R03AL04 - Indacaterolo e glicopirronio bromuro

Titolare: Novartis Europharm LTD

GUUE 25 ottobre 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Xoterna Breezhaler è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Modo di somministrazione

Esclusivamente per uso inalatorio. Le capsule non devono essere ingerite.

Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore Xoterna Breezhaler (vedere paragrafo 6.6).

I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non avvertono un miglioramento della respirazione si deve chiedere se assumono il medicinale per deglutizione piuttosto che per inalazione.

Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/863/001 AIC: 043033012/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) 6x1 capsule + 1 inalatore

EU/1/13/863/002 AIC: 043033024/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 12x1 capsule + 1 inalatore

EU/1/13/863/003 AIC: 043033036/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 30x1 capsule + 1 inalatore

EU/1/13/863/004 AIC: 043033048/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 90 (3 confezioni di 30x1) capsule + 3 inalatori

EU/1/13/863/005 AIC: 043033051/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 96 (4 confezioni di 24x1) capsule + 4 inalatori

EU/1/13/863/006 AIC: 043033063/E - 85 mcg/43 mcg polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC-ALU) - 150 (25 confezioni di 6x1) capsule + 25 inalatori

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di coorte su database multinazionale per valutare esiti di sicurezza specificati nel RMP in relazione a indacaterolo/glicopirronio bromuro in Europa.	Deposito del protocollo: 3 mesi dopo il rilascio della Decisione della Commissione europea Rapporto Finale: Q4 2018

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica - (RR).

13A10391

