

Novita' Sanitarie di VDA Net srl

Variazioni al Prontuario Farmaci del SSN

Agenzia Italiana del Farmaco

Gazzetta Ufficiale serie generale n. 37 del 14 febbraio 2020

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 gennaio 2020

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xgeva». (Determina n. 116/2020). (20A00825)

(GU n.37 del 14-2-2020)

IL SOSTITUTO DEL 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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di

esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi e' stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

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'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella 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 nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la societa' Amgen Europe B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 ottobre 2019;

Vista la deliberazione n. 30 in data 5 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale XGEVA (Denosumab):

«Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso;

Trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell'osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbidita'», sono rimborsate come segue:

confezione: 1 flaconcino da 120 mg di «denosumab» in 1,7 ml di soluzione - A.I.C. n. 041300017/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «A»;

prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): euro 312,47;
prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 515,70.
validita' del contratto: dodici mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del tetto di spesa.

Scheda di arruolamento e scheda di follow-up, con costi a carico dell'azienda.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative delle condizioni recepite con determina n. 1114 del 4 agosto 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 205 del 2 settembre 2016.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico web based e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xgeva» (Denosumab) e' la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ortopedico, urologo, radioterapista ed ematologo (RRL)

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: Massimi

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 gennaio 2020

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Erlotinib Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 130/2020). (20A00826)

(GU n.37 del 14-2-2020)

IL SOSTITUTO
DEL 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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

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

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

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

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 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 determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 256/2018 del 16 febbraio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 54 del 6 marzo 2018 con la quale la societa' Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ERLLOTINIB MYLAN (erlotinib) e con cui lo stesso e' stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 3 maggio 2019 con la quale la societa' Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Erlotinib Mylan» (erlotinib) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri: 044995013, 044995025, 044995037 e 044995049;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 giugno 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 31 del 18 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale ERLLOTINIB MYLAN (erlotinib) nelle confezioni sotto indicate e' classificato come segue:

confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister AL-OPA/ALU/PVC - A.I.C. n. 044995013 (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.159,20 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.913,14;

«100 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/ALU/PVC - A.I.C. n. 044995025 (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.159,20 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.913,14;

«150 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister AL-OPA/ALU/PVC - A.I.C. n. 044995037 (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.446,20 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.386,81;

«150 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/ALU/PVC - A.I.C. n. 044995049 (in base 10) - classe di rimborsabilita': H - prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.446,20 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.386,81.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Indicazioni terapeutiche rimborsate S.S.N.:

nel trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR;

nel trattamento di pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico. Nel prescrivere «Erlotinib Mylan», devono essere tenuti in considerazione i fattori associati ad un aumento della sopravvivenza.

Il trattamento non ha dimostrato vantaggi in termini di sopravvivenza o altri effetti clinicamente rilevanti in pazienti con tumori Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)-IHC negativi.

Indicazioni terapeutiche non rimborsate:

come trattamento di mantenimento (switch maintenance) in pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR e malattia stabile dopo una prima linea di chemioterapia;

in associazione con gemcitabina nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma pancreatico metastatico. Nel prescrivere «Erlotinib Mylan», devono essere tenuti in considerazione i fattori associati ad un aumento della sopravvivenza. Non e' stato dimostrato alcun vantaggio in termini di sopravvivenza per i pazienti con malattia localmente avanzata.

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

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Erlotinib Mylan» (erlotinib) e' classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilita' ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtu' dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Erlotinib Mylan» (erlotinib) e' la seguente:

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

Art. 3

Tutela brevettuale

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

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

Art. 4

Disposizioni finali

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

Roma, 28 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: Massimi

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxostat Zentiva». (20A00813)

(GU n.37 del 14-2-2020)

Con la determina n. aRM - 2/2020 - 8043 del 13 gennaio 2020 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Zentiva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: FEBUXOSTAT ZENTIVA

confezione: 044982015

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

confezione: 044982027

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

confezione: 044982039

descrizione: «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

confezione: 044982041

descrizione: «120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validita', le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duogas» (20A00814)
(GU n.37 del 14-2-2020)

Con la determina n. aRM - 3/2020 - 2988 del 14 gennaio 2020 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Bracco Imaging Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DUOGAS;

confezione: 028556013;

descrizione: «3,5 g granulato effervescente» 10 bustine.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validita', le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macrotec» (20A00815)
(GU n.37 del 14-2-2020)

Con la determina n. aRM - 4/2020 - 908 del 17 gennaio 2020 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della GE Healthcare S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: MACROTEC;

confezione: 039084013;

descrizione: «2 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini multidose da 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validita', le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miska» (20A00816)
(GU n.37 del 14-2-2020)

Estratto determina AAM/PPA n. 1050 del 18 dicembre 2019

Trasferimento di titolarita': MC1/2019/912.

Cambio nome: C1B/2019/2729.

Numero procedura europea: IT/H/0326/001-002/IB/013/G.

E' autorizzato il trasferimento di titolarita' dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della societa' Crinos S.p.a., codice fiscale 03481280968, con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano - Italia (IT).

Medicinale: MISKA.

Confezioni A.I.C. n.:

042174019 - «875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale»
10 bustine in Carta/Pe/Al/Pe;

042174021 - «875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale»
12 bustine in Carta/Pe/Al/Pe;

042174033 - «875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale»
14 bustine in Carta/Pe/Al/Pe;

042174045 - «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12
compresse in blister Al/Al;

alla societa' Sandoz GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Biochemistrasse, 10 - 6250 Kundl, Austria (AT).

Con variazione della denominazione del medicinale in: CLAUTERO.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, gia' prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Xatral» e «Mittoval» (20A00817)
(GU n.37 del 14-2-2020)

Estratto determina AAM/PPA n. 15 del 16 gennaio 2020

Si autorizza la seguente variazione, tipo II, B.I.a.1c), relativamente ai seguenti medicinali di seguito descritti, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale, per l'aggiunta di un fornitore dello starting material «N-metil-1,3, diamminopropano».

Medicinale: XATRAL.

Confezioni A.I.C. n.:

027314018 - «2,5 mg compresse rivestite» 30 compresse;

027314044 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

027314057 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse.

Medicinale: MITTOVAL.

Confezioni A.I.C. n.:

026670024 - «2,5 mg compresse rivestite» 30 compresse;

026670048 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse;

026670051 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154).

Codice pratica: VN2/2019/88.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluarix Tetra» (20A00818)
(GU n.37 del 14-2-2020)

Estratto determina AAM/PPA n. 16 del 16 gennaio 2020

Si autorizza la seguente variazione tipo II, C.I.4.z):

aggiornamento degli stampati sulla base dello studio clinico Zoster-004 (117036), relativo alla co-somministrazione di FLUARIX TETRA e del vaccino per l'herpes zoster (Shingrix) in soggetti di età pari o superiore a 50 anni.

Si modificano i paragrafi 4.1, 4.5 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Fluarix tetra», nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

A.I.C. n.:

043132036 - «0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita senza ago;

043132048 - «0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite senza ago;

043132051 - «0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa con 1 ago;

043132063 - «0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe con 10 aghi;

043132075 - «0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa con 2 aghi.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Biologicals S.A.

Numero procedura: DE/H/1939/001/II/047.

Codice pratica: VC2/2019/510.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deponit» (20A00819)
(GU n.37 del 14-2-2020)

Estratto determina AAM/PPA n. 48 del 22 gennaio 2020

Si autorizza il seguente grouping di variazioni: tipo II, n. 2), C.I.4): aggiornamento degli stampati in base alle informazioni di sicurezza ed efficacia riportate nel CCDS aziendale (Versioni Mar.2016 e Sett.2018), con modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 6.6 del RCP e corrispondenti sezioni del FI; adeguamento degli stampati al QRD Template, vers. corrente, relativamente al medicinale DEPONIT, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 026070019 - «5 mg/24 H cerotti trandermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 026070021 - «10 mg/24 H cerotti trandermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 026070033 - «15 mg/24 H cerotti trandermici» 15 cerotti.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2018/389.

Titolare A.I.C.: Merus Labs Luxco II S.a'.r.l., 26-28 Rue Edward Steichen, L-2540 Lussemburgo, Lussemburgo (LU).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare

A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adesitrin» (20A00820)

(GU n.37 del 14-2-2020)

Estratto determina AAM/PPA n. 50 del 22 gennaio 2020

Si autorizza il seguente grouping di variazioni: tipo II, n. 2), C.I.4): aggiornamento degli stampati in base alle informazioni di sicurezza ed efficacia riportate nel CCDS aziendale (Versioni Mar.2016 e Sett.2018), con modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 6.6 del RCP e corrispondenti sezioni del FI; adeguamento degli stampati al QRD Template, vers. corrente, relativamente al medicinale ADESITRIN, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 026068015 - «5 mg/24 H cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 026068027 - «10 mg/24 H cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 026068039 - «15 mg/24 H cerotti transdermici» 15 cerotti.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2018/390.

Titolare A.I.C.: Merus Labs Luxco II S.a'.r.l., 26-28 Rue Edward Steichen, L-2540 Lussemburgo, Lussemburgo (LU).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

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

di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imovane» (20A00821)
(GU n.37 del 14-2-2020)

Estratto determina AAM/PPA n. 51 del 22 gennaio 2020

Si autorizza la seguente variazione tipo II, C.I.4): aggiornamento degli stampati a seguito della conclusione della procedura worksharing NO/H/xxxx/WS/028 e adeguamento dei testi al QRD template, con la modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, come da allegato alla determina (all. 1) di cui al presente estratto, relativamente alla specialità medicinale IMOVANE, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale: A.I.C. n. 028299016 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154).

Numero procedura: NO/H/xxxx/WS/028.

Codice pratica: VN2/2018/274.

Stampati

1. I lotti del medicinale devono essere posti in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche riportate nell'allegato alla determina (all. 1).

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in

vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 2, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Annullamento d'ufficio della determina n. 1787/2019 del 2 dicembre 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aprepitant Accord». (20A00827)

(GU n.37 del 14-2-2020)

Estratto determina n. 122/2020 del 27 gennaio 2020

E' annullata d'ufficio, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 21-nonies della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, la determina AIFA n. 1787/2019 del 2 dicembre 2019 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano APREPITANT ACCORD, pubblicata, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 290 dell'11 dicembre 2019.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aprepitant Accord» (20A00828)
(GU n.37 del 14-2-2020)

Estratto determina n. 129/2020 del 28 gennaio 2020

Medicinale: APREPITANT ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. - World trade center, Moll de Barcelona - s/n, edifici est 6^a planta - 08039 Barcellona (Spagna).

Confezioni:

«80 mg capsule rigide» 2 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046991016 (in base 10);

«80 mg capsule rigide» 5 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046991028 (in base 10);

«125 mg capsule rigide» 5 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046991030 (in base 10);

«125 mg capsule rigide + 80 mg capsule rigide» 1 capsula da 125 mg in blister OPA/AL/PVC-AL + 2 capsule da 80 mg in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046991042 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validita' prodotto integro: trenta mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidita'.

Composizione:

principio attivo:

ogni capsula da 125 mg contiene 125 mg di aprepitant;

ogni capsula da 80 mg contiene 80 mg di aprepitant;

eccipienti:

contenuto della capsula: ipromellosa, poloxamer, saccarosio, cellulosa microcristallina;

involucro della capsula (125 mg): gelatina, sodio laurilsolfato, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E172);

involucro della capsula (80 mg): gelatina, sodio laurilsolfato, titanio diossido (E 171), inchiostro da stampa nero, gommalacca, ferro ossido nero (E 172), glicole propilenico (E1520);

Officine di produzione:

produttore del principio attivo: Optimus Drugs Private Limited - Survey No.239 & 240 - Dothigudem (V), Pochampally (M)., Nalgonda (Dist) 508 284 (India);

produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualita': Pharmathen International S.A. - Sapes Industrial Park - Block No 5 Rodopi 69300 (Grecia);

confezionamento primario e secondario, controllo di qualita': Pharmathen S.A. - 6, Dervenakion str. - Pallini, Attiki 15351 (Grecia);

rilascio dei lotti:

Pharmathen S.A. - 6, Dervenakion str. - Pallini, Attiki 15351 (Grecia);

Pharmathen International S.A. - Sapes Industrial Park, Block No 5 Rodopi 69300 (Grecia).

Indicazioni terapeutiche: prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica altamente e moderatamente emetogena in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di eta'.

«Aprepitant Accord» 125/80 mg viene somministrato nel contesto di una terapia di associazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Confezione: «125 mg capsule rigide + 80 mg capsule rigide» 1 capsula da 125 mg in blister OPA/AL/PVC-AL + 2 capsule da 80 mg in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046991042 (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 41,72. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 68,85.

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

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

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Aprepitant Accord» (aprepitant) e' classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtu' dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita' della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aprepitant Accord» (aprepitant) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo e pediatra (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialita' medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e', altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a

indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non e' richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo sia inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Divieto di vendita del medicinale per uso umano «Picato» (20A00872)
(GU n.37 del 14-2-2020)

Con la determina n. aDV - 1/2020 - 4368 del 23 gennaio 2020 e' vietata la vendita, ai sensi dell'art. 142 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, del sotto indicato medicinale della ditta LEO Laboratories Ltd., nelle confezioni di seguito specificate:

medicinale: PICATO;
confezione: 042513010;
descrizione: «150 microgrammi/g» gel uso cutaneo tubetto;
confezione: 042513022;
descrizione: «500 microgrammi/g» gel uso cutaneo tubetto.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Aripiprazolo Mylan». (20A00873)
(GU n.37 del 14-2-2020)

Con la determina n. aRM - 5/2020 - 2322 del 21 gennaio 2020 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto

legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a.,
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato
medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ARIPIPRAZOLO MYLAN.
confezione: 045541012;
descrizione: «5 mg compresse» 14 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541024;
descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541036;
descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541048;
descrizione: «5 mg compresse» 49 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541051;
descrizione: «5 mg compresse» 56 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541063;
descrizione: «5 mg compresse» 98 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541075;
descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL divisibile per dose unitaria;
confezione: 045541113;
descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541087;
descrizione: «5 mg compresse» 98 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL divisibile per dose unitaria;
confezione: 045541099;
descrizione: «5 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE;
confezione: 045541101;
descrizione: «10 mg compresse» 14 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541125;
descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541137;
descrizione: «10 mg compresse» 49 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541149;
descrizione: «10 mg compresse» 56 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541188;
descrizione: «10 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE;
confezione: 045541152;
descrizione: «10 mg compresse» 98 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541164;
descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL divisibile per dose unitaria;
confezione: 045541176;
descrizione: «10 mg compresse» 98 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL divisibile per dose unitaria;
confezione: 045541190;
descrizione: «15 mg compresse» 14 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541202;
descrizione: «15 mg compresse» 28 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541214;

descrizione: «15 mg compresse» 30 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541226;
descrizione: «15 mg compresse» 49 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541303;
descrizione: «5 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE;
confezione: 045541238;
descrizione: «15 mg compresse» 56 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541240;
descrizione: «15 mg compresse» 98 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL;
confezione: 045541253;
descrizione: «15 mg compresse» 28 compresse in blister
AL/PA/PVC/AL divisibile per dose unitaria;
confezione: 045541265;
descrizione: «15 mg compresse» 98 compresse in blister
AL/PA/PVC/ALdivisibile per dose unitaria;
confezione: 045541277;
descrizione: «15 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE;
confezione: 045541289;
descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE;
confezione: 045541291;
descrizione: «5 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE;
confezione: 045541341;
descrizione: «15 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE;
confezione: 045541315;
descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE;
confezione: 045541327;
descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE;
confezione: 045541339;
descrizione: «10 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE;
confezione: 045541354;
descrizione: «15 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE;
confezione: 045541366;

descrizione: «15 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validita', le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Migpriv». (20A00874)
(GU n.37 del 14-2-2020)

Con la determina n. aRM - 6/2020 - 3337 del 21 gennaio 2020 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Vemedia Manufacturing B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:
medicinale: MIGPRIV;

confezione: 029474018;

descrizione: «900 mg + 10 mg polvere per soluzione orale» 6 bustine.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validita', le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano «Calmine». (20A00875)

(GU n.37 del 14-2-2020)

Con la determina n. aRM - 8/2020 - 7166 del 31 gennaio 2020 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CALMINE;

confezione: 028279014;

descrizione: «200 mg compresse rivestite» 12 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validita', le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

Riproduzione riservata e per uso personale