

# Novita' Sanitarie di VDA Net srl

## **Variazioni al Prontuario Farmaci del SSN**

### **Agenzia Italiana del Farmaco**

**Gazzetta Ufficiale serie generale n.176 del 29 Luglio 2023**

#### **AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

**DETERMINA 19 luglio 2023**

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, delle nuove confezioni del medicinale per uso umano, a base di sacubitril/valsartan, «Neparvis». (Determina n. 93/2023). (23A04265)

**(GU n.176 del 29-7-2023)**

IL DIRIGENTE  
dell'Ufficio procedure centralizzate

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, così 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 recante: "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;

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;

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 n. 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 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario

concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 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 n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto 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 del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dottoressa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dottoressa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dottoressa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2023 al 31 maggio 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6 e 7 luglio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NEPARVIS;

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 rimborsabilita'.

2. 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 - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilita' entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 e' data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed e' applicato l'allineamento al prezzo piu' basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

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

Roma, 19 luglio 2023

Il dirigente: Ammassari

Allegato

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita' nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

NEPARVIS.

Codice ATC - Principio attivo: C09DX04 Sacubitril / valsartan

Titolare: Novartis Europharm Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/004343/X/0042/G.

GUUE 30 giugno 2023.

Indicazioni terapeutiche

Insufficienza cardiaca pediatrica

«Neparvis» e' indicato in bambini ed adolescenti da un anno di eta' in poi per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con disfunzione sistolica ventricolare sinistra (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale.

I granuli di «Neparvis» vengono somministrati aprendo la capsula e cospargendo il contenuto su una piccola quantita' di cibo morbido (da 1 a 2 cucchiaini). Il cibo contenente i granuli deve essere consumato immediatamente. I pazienti possono ricevere le capsule da 6 mg/6 mg (capsula bianca) o da 15 mg/16 mg (capsula gialla) o entrambe per raggiungere le dosi richieste (vedere paragrafo 6.6). La capsula non deve essere ingerita. I gusci vuoti devono essere gettati dopo l'uso e non ingeriti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1103/018 A.I.C.: 044889184 /E In base 32: 1BTX30

6 mg / 6 mg - granulato in capsule da aprire - uso orale - blister (PA/alu/PVC) - 60 capsule

EU/1/16/1103/019 A.I.C.: 044889196 /E In base 32: 1BTX3D

15 mg / 16 mg - granulato in capsule da aprire - uso orale - blister (PA/alu/PVC) - 60 capsule

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

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i 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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato 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 a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, internista (RRL).

## **AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

**DETERMINA 19 luglio 2023**

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, delle nuove confezioni del medicinale per uso umano, a base di daridorexant, «Quviviq». (Determina n. 94/2023). (23A04266)

**(GU n.176 del 29-7-2023)**

IL DIRIGENTE  
dell'Ufficio procedure centralizzate

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, così 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 recante: «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;

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;

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 n. 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 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 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 n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto 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 del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dottoressa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dottoressa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dottoressa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (gia' conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2023 al 31 maggio 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6 e 7 luglio 2023;

Visti gli atti di Ufficio;

#### Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

QUVIVIQ;

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 rimborsabilita'.

2. 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 - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilita' entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 e' data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed e' applicato l'allineamento al prezzo piu' basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

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

Roma, 19 luglio 2023

Il dirigente: Ammassari

Allegato

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita' nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei

farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

QUVIVIQ.

Codice ATC - Principio attivo: N05 Daridorexant

Titolare: Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH

Codice procedura

EMA/H/C/005634/IAIN/0001/G

EMA/H/C/005634/IAIN/0002

GUUE 30 giugno 2023

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Cio' permettera' la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalita' di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Quviviq» e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da insonnia caratterizzata da sintomi presenti da almeno tre mesi e con un considerevole impatto sulla funzionalita' durante il giorno.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

«Quviviq» puo' essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, l'assunzione di «Quviviq» subito dopo un pasto abbondante puo' ridurre l'effetto sull'insorgenza del sonno (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1638/005 A.I.C.: 050050057 /E In base 32: 1HRF09

25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/alu) - 20 compresse

EU/1/22/1638/006 A.I.C.: 050050069 /E In base 32: 1HRF0P

50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/PVC/alu) - 20 compresse

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

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

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 attivita' e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle regioni o di specialisti - neurologo, psichiatra (RRL).

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 luglio 2023

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ravulizumab, «Ultomiris». (Determina n. 95/2023). (23A04267)  
(GU n.176 del 29-7-2023)

IL DIRIGENTE  
dell'Ufficio procedure centralizzate

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, così 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 recante: «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»;

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;

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. 1768/1992, 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 2006, 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;

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» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto 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 del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale e' stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, e' stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (gia' conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 12 gennaio 2022 (prot. n. 002506/P-2022-AIFA-UMGR-P), con la quale e' stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Ultomiris» (Ravulizumab);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2023 al 31 maggio 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6 e 7 luglio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ULTOMIRIS

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, e' collocata 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 rimborsabilita'.

2. 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 - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilita' entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 e' data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed e' applicato l'allineamento al prezzo piu' basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 19 luglio 2023

Il dirigente: Ammassari

Allegato

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita' nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

ULTOMIRIS;

codice ATC - principio attivo: L04AA43 Ravulizumab;

titolare: «Alexion Europe» S.A.S.;

codice procedura: EMEA/H/C/004954/X/0027/G;

GUUE: 30 giugno 2023.

Indicazioni terapeutiche.

«Ultomiris» e' indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN):

in pazienti con emolisi e uno o piu' sintomi clinici indicativi di un'elevata attivita' di malattia;

in pazienti clinicamente stabili dopo trattamento con eculizumab per almeno gli ultimi sei mesi.

«Ultomiris» e' indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) che sono naive agli inibitori del complemento o che sono stati trattati con eculizumab per almeno tre mesi e hanno evidenziato una risposta a eculizumab.

Modo di somministrazione.

Ravulizumab soluzione iniettabile e' destinato all'uso sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella gestione di pazienti con patologie ematologiche o renali.

Per iniezione sottocutanea.

Ravulizumab soluzione iniettabile puo' essere autosomministrato o somministrato da una da una persona che assiste il paziente (caregiver) o un operatore sanitario dopo un'adeguata formazione.

La soluzione iniettabile in cartuccia e' somministrata con un dispositivo corporeo di iniezione monouso.

Questo medicinale e' destinato alla somministrazione sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella zona esterna della parte superiore del braccio. Le sedi di iniezione devono essere alternate e le iniezioni non devono essere eseguite in zone in cui la cute presenta dolorabilita', lividi, arrossamento o indurimento. L'iniezione in aree con cicatrici o smagliature deve essere evitata.

La dose di ravulizumab di 490 mg viene erogata utilizzando due

sistemi di somministrazione on-body. Ogni sistema di somministrazione on-body e' costituito da un iniettore on-body e una cartuccia preriempita contenente 245 mg di ravulizumab. L'erogazione con i due sistemi di somministrazione on-body puo' essere eseguita in concomitanza o in sequenza. Ogni iniezione viene somministrata in circa dieci minuti.

Ogni cartuccia preriempita e iniettore on-body di «Ultomiris» e' esclusivamente monouso.

Ravulizumab soluzione iniettabile in cartuccia non e' destinato alla somministrazione endovenosa.

«Ultomiris» 245 mg soluzione iniettabile in cartuccia non richiede diluizione prima della somministrazione.

Istruzioni dettagliate per la somministrazione:

1. Estrarre due confezioni dal frigorifero. Per una dose completa sono necessari due iniettori on-body e due cartucce.

2. Ispezionare la confezione. Gli iniettori on-body o le cartucce non devono essere usati se sono stati fatti cadere o appaiono rotti o danneggiati.

3. Attendere almeno quarantacinque minuti perche' gli iniettori on-body e le cartucce preriempite nelle confezioni raggiungano naturalmente la temperatura ambiente. Non rimettere in frigorifero. Eliminare il medicinale dopo tre giorni a temperatura ambiente (20°C - 25°C).

4. Prima della somministrazione, ispezionare visivamente la soluzione. La soluzione non deve essere somministrata se contiene scaglie o particelle o se presenta torbidita' o alterazione del colore.

5. Caricare la prima cartuccia pulita nel primo iniettore on-body e fissare in posizione prima di chiudere lo sportello della cartuccia sull'iniettore. Non inserire la cartuccia piu' di cinque minuti prima dell'iniezione per evitare che la soluzione si secchi.

6. Staccare il supporto adesivo del primo iniettore on-body e applicare l'iniettore sulla sede o sulle sedi di iniezione selezionate che devono essere pulite e asciutte (coscia, addome o parte superiore del braccio).

7. Iniziare l'iniezione premendo con decisione e rilasciando il pulsante di avvio blu.

8. Ripetere per il secondo iniettore on-body.

9. Non rimuovere fino al completamento dell'iniezione (si accende la spia di stato verde, vengono emessi tre segnali acustici e lo stantuffo bianco riempie la finestra del medicinale).

Per istruzioni dettagliate sull'uso dell'iniettore on-body, vedere le istruzioni per l'uso fornite con l'iniettore on-body.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1371/004 A.I.C. n.: 048059048 /E in base 32: 1FUNP8;

245 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (plastica) 3,5 ml (70 mg / ml) - 1 cartuccia + 1 iniettore on-body. Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

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 attivita' e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel

RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio/utilizzo di «Ultomiris» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorita' nazionale competente il contenuto e il formato del programma educativo e di distribuzione controllata, inclusi mezzi di comunicazione, modalita' di distribuzione e qualsiasi altro aspetto pertinente.

Il programma educativo e di distribuzione controllata ha lo scopo di fornire informazioni e istruzioni agli operatori sanitari/ai pazienti in merito al rilevamento, all'attento monitoraggio e/o alla corretta gestione di rischi per la sicurezza associati a «Ultomiris».

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ogni Stato membro in cui «Ultomiris» e' in commercio, tutti gli operatori sanitari e i pazienti che hanno l'intenzione di prescrivere, dispensare o utilizzare «Ultomiris» abbiano accesso a/ricevano il pacchetto educativo seguente, distribuito attraverso gli organismi professionali:

materiale educativo per i medici;

pacchetto informativo per i pazienti.

Il materiale educativo per i medici deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida per gli operatori sanitari.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

affrontare i rischi relativi a infezione meningococcica, grave emolisi dopo la sospensione del medicinale nei pazienti affetti da EPN, complicanze gravi della MT in pazienti affetti da SEUa dopo l'interruzione di ravulizumab, immunogenicit , infezioni gravi, tumori maligni e anomalie ematologiche nei pazienti affetti da EPN, uso nelle donne durante la gravidanza e in allattamento;

il trattamento con ravulizumab aumenta il rischio di infezioni da N. meningitidis;

tutti i pazienti devono essere monitorati per verificare la comparsa di segni di meningite;

la necessita' per i pazienti di essere vaccinati contro N. meningitidis due settimane prima di ricevere ravulizumab e/o di ricevere profilassi antibiotica;

il rischio di immunogenicit  e i consigli sul monitoraggio post infusione;

il rischio di sviluppare anticorpi contro ravulizumab;

non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Ravulizumab deve essere somministrato in gravidanza soltanto se strettamente necessario. La necessita' per le donne in et  fertile di usare misure contraccettive efficaci durante e fino a otto mesi dopo il trattamento. L'allattamento deve essere interrotto durante e fino a otto mesi dopo il trattamento;

il rischio di grave emolisi dopo la sospensione e il posticipo della somministrazione di ravulizumab, i relativi parametri, il monitoraggio post-trattamento richiesto e la gestione proposta (solo EPN);

il rischio di complicanze gravi della MT in seguito all'interruzione e al posticipo della somministrazione di

ravulizumab, i relativi parametri, il monitoraggio e la gestione (solo SEUa);

la necessita' di spiegare e di garantire che i pazienti comprendano:

il rischio associato al trattamento con ravulizumab (inclusi i potenziali rischi di tumori maligni e anomalie ematologiche nei pazienti con EPN e di infezioni gravi);

i segni e sintomi di infezione meningococcica e quali azioni intraprendere;

le guide per il paziente/i genitori e il loro contenuto;

la necessita' di portare con se' la scheda per il paziente e di comunicare a ogni operatore sanitario che si e' in trattamento con ravulizumab;

la necessita' di vaccinazioni/profilassi antibiotica prima del trattamento;

l'arruolamento nei registri EPN e SEUa;

informazioni dettagliate sul registro EPN e sul registro SEUa e come arruolare i pazienti.

Il pacchetto informativo per i pazienti/i genitori deve contenere:

foglio illustrativo;

guida per il paziente;

guida per il genitore;

scheda per il paziente.

La guida per il paziente dovra' contenere i seguenti messaggi chiave:

affrontare i rischi relativi a infezione meningococcica, grave emolisi dopo la sospensione del medicinale nei pazienti affetti da EPN, complicanze gravi della MT in pazienti affetti da SEUa dopo l'interruzione di ravulizumab, immunogenicit , infezioni gravi, tumori maligni e anomalie ematologiche nei pazienti affetti da EPN, uso nelle donne durante la gravidanza e in allattamento;

il trattamento con ravulizumab aumenta il rischio di infezioni da N. meningitidis;

segni e sintomi di infezione meningococcica e la necessita' di ricorrere a cure mediche urgenti;

la scheda di sicurezza per il paziente e la necessita' di portarla con se' e comunicare a ogni operatore sanitario che si e' in trattamento con ravulizumab;

l'importanza della vaccinazione anti-meningococcica prima del trattamento e/o di ricevere profilassi antibiotica;

il rischio di immunogenicit  con ravulizumab, compresa l'anafilassi, e la necessita' di un monitoraggio clinico post-infusione;

la necessita' di usare misure contraccettive efficaci durante e fino a otto mesi dopo il trattamento, per le donne in eta' fertile, e di interrompere l'allattamento durante e fino a otto mesi dopo il trattamento;

il rischio di emolisi grave in seguito alla sospensione/posticipo delle somministrazioni di ravulizumab, i relativi segni e sintomi e la raccomandazione di consultare il medico prima di interrompere/posticipare le somministrazioni di ravulizumab (solo EPN);

il rischio di complicanze gravi della MT in seguito all'interruzione/al posticipo della somministrazione di ravulizumab, i relativi segni e sintomi e la raccomandazione di consultare il medico prima di interrompere/posticipare la somministrazione di ravulizumab (solo SEUa);

i potenziali rischi di gravi infezioni non dovute a Neisseria, di tumori maligni e di anomalie ematologiche nei pazienti affetti da EPN trattati con ravulizumab;

l'arruolamento nei registri EPN e SEUa.

La guida per i genitori (fornita insieme alla guida per i

pazienti, solo per la formulazione endovenosa) dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

affrontare i rischi di infezione meningococcica e infezioni gravi in neonati e bambini;

La scheda per il paziente dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

segni e sintomi di infezione meningococcica;

l'avvertimento di richiedere immediatamente assistenza medica in caso di comparsa di quanto indicato sopra;

l'informazione che il paziente sta ricevendo ravulizumab;

i recapiti a cui si può rivolgere un operatore sanitario per ricevere ulteriori informazioni;

la scheda per il paziente deve essere conservata per 8 mesi dopo l'ultima dose di ravulizumab.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inviare annualmente ai medici o ai farmacisti che prescrivono/dispensano ravulizumab un promemoria in modo che il medico/farmacista controlli se è necessario rivaccinare contro *Neisseria meningitidis* i pazienti in trattamento con ravulizumab.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, in ogni Stato membro in cui «Ultomiris» è in commercio, sia previsto un sistema finalizzato alla distribuzione controllata di «Ultomiris», addizionale rispetto alle misure di minimizzazione del rischio di routine. Prima della dispensazione del medicinale devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

presentazione di una conferma scritta che il paziente è stato sottoposto a vaccinazione contro tutti i sierotipi di *N. meningitidis* responsabili di infezione meningococcica disponibili e/o a profilassi antibiotica in conformità alle linee guida di vaccinazione nazionali.

Regime di fornitura proposto: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo, internista, ematologo (RRL).

## **AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

**DETERMINA 19 luglio 2023**

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, delle nuove confezioni del medicinale per uso umano, a base di patiomer, «Veltassa». (Determina n. 96/2023). (23A04268)

**(GU n.176 del 29-7-2023)**

IL DIRIGENTE  
dell'Ufficio procedure centralizzate

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, così 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 recante: «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;

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;

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 2006, 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;

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» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto 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 del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (gia' conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio 2023 al 31 maggio 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6 e 7 luglio 2023;

Visti gli atti di ufficio;

#### Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VELTASSA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, e' collocata 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 rimborsabilita'.

2. 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 - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilita' entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'articolo 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 e' data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed e' applicato l'allineamento al prezzo piu' basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

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

Roma, 19 luglio 2023

Il dirigente: Ammassari

Allegato

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita' nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea



relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

VELTASSA.

Codice ATC - Principio attivo: V03AE09 Patiromer.

Titolare: Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France.

Cod. procedura EMEA/H/C/004180/IAIN/0030.

GUUE 30 giugno 2023.

Indicazioni terapeutiche

«Veltassa» e' indicato per il trattamento dell'iperkaliemia negli adulti.

Modo di somministrazione

Uso orale.

«Veltassa» deve essere miscelato con acqua e mescolato fino a ottenere una sospensione di consistenza omogenea, attenendosi ai seguenti passaggi:

La dose completa deve essere versata in un bicchiere contenente circa 40 ml di acqua, quindi deve essere mescolata. Aggiungere altri 40 ml di acqua circa e mescolare ancora con cura la sospensione. La polvere non si dissolve. Può essere aggiunta altra acqua alla miscela per ottenere la consistenza desiderata.

La miscela deve essere bevuta entro un'ora dalla sospensione iniziale. Se dopo aver bevuto, rimane della polvere nel bicchiere, aggiungere altra acqua, mescolare la sospensione e berla immediatamente. Questo passaggio può essere ripetuto tutte le volte necessarie per assicurarsi di prendere l'intera dose.

Per preparare la miscela, al posto dell'acqua e' possibile utilizzare i liquidi o i cibi morbidi seguenti seguendo gli stessi passaggi precedentemente descritti: succo di mela, succo di mirtillo rosso, succo d'ananas, succo d'arancia, succo d'uva, succo di pera, nettare di albicocca, nettare di pesca, yogurt, latte, addensante (per esempio: amido di mais), salsa di mele, budino alla vaniglia e al cioccolato.

Il contenuto di potassio dei liquidi o cibi morbidi utilizzati per preparare la miscela deve essere tenuto in considerazione come parte delle raccomandazioni nutrizionali sull'assunzione di potassio per ogni singolo paziente.

In genere, l'assunzione di succo di mirtillo rosso dovrebbe essere limitata a quantità moderate (per esempio meno di 400 ml/die) a causa della possibile interazione con altri medicinali.

«Veltassa» può essere preso con o senza cibo. Non deve essere scaldato (per es. con il microonde) o aggiunto a cibi o liquidi caldi. Non deve essere assunto nella sua forma disidratata.

Confezioni autorizzate: EU/1/17/1179/010 - A.I.C. 045492105 /E In base 32: 1CD9W9 - 8.4 g - Polvere per sospensione orale - Uso orale - Bustina (carta/PES/PE/alu/PE) - 90 (3 x 30) bustine (multipack).

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;  
ogni volta che il sistema di gestione del rischio e'  
modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove  
informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del  
profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un  
importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del  
rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica  
limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri  
ospedalieri o di specialisti - internista, nefrologo, cardiologo  
(RRL).

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso  
umano «Proscar» (23A04218)

(GU n.176 del 29-7-2023)

Estratto determina n. 490/2023 del 17 luglio 2023

E' autorizzata l'importazione parallela dalla Romania del  
medicinale PROSCAR 5 mg compresse filmate, 30 compresse, codice di  
autorizzazione 5885/2013/03, intestato alla societa' Organon  
Biosciences S.r.l., Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business  
Park, Clădirea 2, Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1,  
București, România e prodotto da Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg  
39 2031 BN Haarlem Paesi Bassi e da Schering-Plough Labo NV  
Industriepark 30 Heist-op-den-Berg, 2220, Belgio, con le  
specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento  
dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme,  
confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore

Farmed S.r.l.

via Cavallerizza a Chiaia n. 8

80121 Napoli

Confezione:

«Proscar» «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse -  
A.I.C. n. 050528013 (in base 10) 1J5ZSF (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Composizione:

principio attivo:

finasteride

eccipienti:

nucleo: lattosio, amido di mais pregelatinizzato,  
carbossimetilamido sodico, ferro ossido giallo (E 172), docusato  
sodico, cellulosa microcristallina, magnesio stearato;

Rivestimento: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio  
diossido (E 171), talco, E 132 indigotina lacca di alluminio

Come conservare «Proscar»

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella  
confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l.  
via Antonio Biasini n. 26  
26015 Soresina (CR)  
Pharma Partners S.r.l.  
via E. Strobino n. 55/57  
59100 Prato  
Gxo Logistics Pharma Italy S.p.a.  
via Amendola n. 1 (Loc Caleppio)  
20049 Settala (MI)

#### Classificazione ai fini della rimborsabilita'

##### Confezione:

«Proscar» «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse -  
A.I.C. n. 050528013 (in base 10) 1J5ZSF (in base 32)  
classe di rimborsabilita': A  
prezzo ex-factory (IVA esclusa) euro 6,27  
prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10,34

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Proscar 5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse - A.I.C. n. 050528013 (in base 10) 1J5ZSF (in base 32) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione.

Il foglio illustrativo dovra' riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprieta' industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilita' dell'importatore parallelo.

La societa' titolare dell'AIP e' tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilita' di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validita' del lotto. L'omessa comunicazione puo' comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia puo' comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. 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 intenda 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.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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 «Brufen» (23A04219)  
**(GU n.176 del 29-7-2023)**

Estratto determina n. 491/2023 del 17 luglio 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dal Belgio del medicinale «BRUFEN FORTE 600 mg - Comprimés pellicules, 60 comprimés», codice di autorizzazione BE128064, intestato alla società Viatris Healthcare SA-NV Terhulpsesteenweg 6A B-1560 Hoeillaart - Belgio e prodotto da Famar AVE, 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos, Grecia e Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komaron, 2900, Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

BB Farma S.R.L.  
Viale Europa, 160  
21017 Samarate (VA)

Confezione:

«Brufen 600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister  
A.I.C. n. 041238039 (base 10) 17BHJR (base 32)

Forma farmaceutica:

compressa rivestita

Composizione:

Principio attivo:

ibuprofene

Eccipienti:

cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, ipromellosa 6mPa.s, ipromellosa 5mPa.s, talco, titanio diossido (E171).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5. Come conservare «Brufen»

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l.

Via F. Barbarossa n. 7

26824 Cavenago D'Adda (LO)

Pricetag EAD

Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd.

1000 Sofia (Bulgaria)

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a.

Via Amendola, 1 (Loc Caleppio)

20049 Settala (MI)

Falorni S.R.L.

Via dei Frilli, 25

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Confezione

«Brufen 600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister

A.I.C.. n. 041238039 (base 10) 17BHJR (base 32)

Classe di rimborsabilita'

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

euro 4,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 6,98

Nota AIFA

66

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brufen 600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister A.I.C. n. 041238039 (base 10) 17BHJR (base 32) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovra' riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprieta' industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi,

l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilita' dell'importatore parallelo.

La societa' titolare dell'AIP e' tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilita' di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validita' del lotto. L'omessa comunicazione puo' comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia puo' comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. 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 intenda 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.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla societa' titolare dell'AIP e non puo' essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP e' tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui e' venuto a conoscenza, cosi' da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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 «Pantorc» (23A04220)

**(GU n.176 del 29-7-2023)**

Estratto determina n. 492/2023 del 17 luglio 2023

Medicinale: e' autorizzata l'importazione parallela dalla Polonia del medicinale «CONTROLOC 20, 20 mg tabletki dojelitowe - 28 tabletki», codice di autorizzazione R/4787, intestato alla societa'

Takeda Pharma Sp. z o.o. ul. Prosta 68 A - 00-838 Warszawa - Polonia  
e prodotto da Takeda GmbH, Oranienburg Lehnitzstraße 70 - 98 D-16515  
Oranienburg Germania, con le specificazioni di seguito indicate,  
valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente  
determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito  
specificate.

Importatore:

New Pharmashop S.r.l.  
Cis Di Nola Isola 1, Torre 1, Int. 120  
80035 Nola (Na)

Confezione:

«Pantorc 20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in  
blister al/al

A.I.C. n. 043320074 (base 10) 19B0SB (base 32)

Forma farmaceutica:

compressa gastroresistente

Composizione:

Principio attivo:

pantoprazolo (come sodio sesquidrato)

Eccipienti:

nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone,  
povidone K90, calcio stearato.

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido  
(E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido  
metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio  
laurilsolfato, trietilcitrato.

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero  
e giallo (E172), ammoniacca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l.  
Via F. Barbarossa n. 7  
26824 Cavenago D'Adda (LO)  
Pharma partners S.r.l.  
Via E. Strobino, 55/57- 59100 Prato  
De Salute S.r.l.  
Via Biasini 26, 26015 Soresina (CR)

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Confezione:

«Pantorc 20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in  
blister al/al

A.I.C.. n. 43320074 (base 10) 19B0SB (base 32)

Classe di rimborsabilita'

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

euro 4,41

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 7,28

Nota AIFA

1\_48

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale  
«Pantorc 20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister  
al/al, A.I.C. n. 043320074 (base 10) 19B0SB (base 32) e' la seguente:  
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in  
commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in

italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. 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 intenda 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.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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 «Coversyl» (23A04221)

(GU n.176 del 29-7-2023)

Estratto determina n. 493/2023 del 17 luglio 2023

Medicinale: e' autorizzata l'importazione parallela dalla Grecia del medicinale «COVERSYL 5 mg film-coated tablets, 30 tablets», codice di autorizzazione 51514/20-07-2011, intestato alla societa' Servier Hellas Pharmaceuticals LTD Frangoklissias 7, 151 25 Maroussi (Grecia) e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie 905 route de Saran, 45520 Gidy (Francia) e Servier (Ireland) Industries Ltd Gorey Road, Arklow - comma Wicklow (Irlanda) e Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., 03-236 Varsavia, Ul. Annopol 6B (Polonia), con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

BB Farma S.r.l.  
Viale Europa, 160  
21017 Samarate (VA)

Confezione:

«Coversyl 5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP

A.I.C. n. 040759033 (base 10) 16VVRT (base 32)

Forma farmaceutica:

compressa rivestita

Composizione:

Principio attivo:

perindopril arginina

Eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio amido glicolato (tipo A).

rivestimento: glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilline, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio biossido

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l.  
Via F. Barbarossa n. 7  
26824 Cavenago D'Adda (LO)  
Pricetag EAD  
Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd.  
1000 Sofia (Bulgaria)  
GXO Logistics Pharma Italy S.p.a.  
Via Amendola, 1 (Loc Caleppio)  
20049 Settala (MI)  
Falorni S.r.l.  
Via dei Frilli, 25  
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Confezione:

«Coversyl 5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP

A.I.C. n. 040759033 (base 10) 16VVRT (base 32)

Classe di rimborsabilita'

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)  
euro 12,91  
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)  
euro 21,31

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Coversyl 5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP, A.I.C. n. 040759033 (base 10) 16VVRT (base 32) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovra' riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprieta' industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilita' dell'importatore parallelo.

La societa' titolare dell'AIP e' tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilita' di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validita' del lotto. L'omessa comunicazione puo' comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia puo' comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. 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 intenda 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.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla societa' titolare dell'AIP e non puo' essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP e' tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui e' venuto a conoscenza, cosi' da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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 «Grandise» (23A04222)

(GU n.176 del 29-7-2023)

Estratto determina n. 495/2023 del 17 luglio 2023

Medicinale: GRANDISE.

Titolare A.I.C.: Lanova Farmaceutici S.r.l.

Confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister  
PVC/AL - A.I.C. n. 050350014 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister  
PVC/AL - A.I.C. n. 050350026 (in base 10).

Composizione

Principio attivo: Granisetron

Officine di produzione responsabile del rilascio dei lotti:

Actavis Ltd

BLB 016 Zona industriale di Bulebel

Zejtun, ZTN 3000

Malta.

Indicazioni terapeutiche:

Granisetron compresse e' indicato negli adulti per la prevenzione e il trattamento di episodi acuti di nausea e vomito indotti da chemioterapia o da radioterapia.

Granisetron compresse e' indicato negli adulti per la prevenzione di episodi ritardati di nausea e vomito indotti da chemioterapia e da radioterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister  
PVC/AL - A.I.C. n. 050350014 (in base 10);

classe di rimborsabilita': «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 26,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,77;

«2 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister  
PVC/AL - A.I.C. n. 050350026 (in base 10);

classe di rimborsabilita': «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 26,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,77.

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. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Grandise» (granisetron) 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).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilita', ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Grandise» (granisetron) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Stampati

Le confezioni dei medicinali 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/biosimilare 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/biosimilare 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 riferiscano 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 l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. 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: il presente estratto ha effetto 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 «Zoloft» (23A04223)

(GU n.176 del 29-7-2023)

Estratto determina n. 497/2023 del 17 luglio 2023

Medicinale: e' autorizzata l'importazione parallela dalla Croazia del medicinale ZOLOFT, 50 mg filmom oblozene tablete, 28 tablete, codice di autorizzazione HR-H-153369585, intestato alla societa' Upjohn EESV Rivium Westlaan 142 - 2909 LD Capelle aanDenIJssel - Netherlands e prodotto da Haupt Pharma Latina S.r.l. - S.S. 156, Km 47,600 - Borgo San Michele, 04100 Latina e da Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg Germania, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

GMM Farma S.r.l. - via Lambretta 2 - 20054 Segrate MI.

Confezione:

«Zoloft», «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili - A.I.C. n. 050195027 (base 10) 1HVULM (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: sertralina cloridrato.

Eccipienti:

nucleo della compressa: calcio idrogenofosfato diidrato (E341), cellulosa microcristallina (E460), idrossipropilcellulosa (E463), sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato (E572).

Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio biossido (E171), macrogol (E1521) e polisorbato 80 (E433).

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Confezione:

«Zoloft», «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili - A.I.C. n. 050195027 (base 10) 1HVULM (base 32);

Classe di rimborsabilita': «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6,05;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,99.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zolofit», «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili, A.I.C. n. 050195027 (base 10) 1HVULM (base 32) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovra' riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprieta' industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilita' dell'importatore parallelo.

La societa' titolare dell'AIP e' tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilita' di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validita' del lotto. L'omessa comunicazione puo' comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia puo' comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. 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 intenda 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.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla societa' titolare dell'AIP e non puo' essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP e' tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui e' venuto

a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast AHCL». (23A04224)  
(GU n.176 del 29-7-2023)

Con la determina n. aRM - 127/2023 - 4852 del 18 luglio 2023 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: MONTELUKAST AHCL;

confezione: 041662267;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662255;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662242;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662230;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662228;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662216;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662204;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662192;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662180;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662178;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662166;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662154;

descrizione: «5 mg compresse masticabili» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041662141;  
descrizione: «5 mg compresse masticabili» 10 compresse in  
blister OPA/AL/PVC/AL;  
confezione: 041662139;  
descrizione: «5 mg compresse masticabili» 7 compresse in  
blister OPA/AL/PVC/AL;  
confezione: 041662127;  
descrizione: «4 mg compresse masticabili» 200 compresse in  
blister OPA/AL/PVC/AL;  
confezione: 041662115;  
descrizione: «4 mg compresse masticabili» 140 compresse in  
blister OPA/AL/PVC/AL;  
confezione: 041662103;  
descrizione: «4 mg compresse masticabili» 100 compresse in  
blister OPA/AL/PVC/AL;  
confezione: 041662091;  
descrizione: «4 mg compresse masticabili» 98 compresse in  
blister OPA/AL/PVC/AL;  
confezione: 041662089;  
descrizione: «4 mg compresse masticabili» 56 compresse in  
blister OPA/AL/PVC/AL;  
confezione: 041662077;  
descrizione: «4 mg compresse masticabili» 50 compresse in  
blister OPA/AL/PVC/AL;  
confezione: 041662065;  
descrizione: «4 mg compresse masticabili» 30 compresse in  
blister OPA/AL/PVC/AL;  
confezione: 041662053;  
descrizione: «4 mg compresse masticabili» 28 compresse in  
blister OPA/AL/PVC/AL;  
confezione: 041662040;  
descrizione: «4 mg compresse masticabili» 20 compresse in  
blister OPA/AL/PVC/AL;  
confezione: 041662038;  
descrizione: «4 mg compresse masticabili» 14 compresse in  
blister OPA/AL/PVC/AL;  
confezione: 041662026;  
descrizione: «4 mg compresse masticabili» 10 compresse in  
blister OPA/AL/PVC/AL;  
confezione: 041662014;  
descrizione: «4 mg compresse masticabili» 7 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 «Lamivudina Accord». (23A04225)

(GU n.176 del 29-7-2023)



Con la determina n. aRM - 126/2023 - 4852 del 18 luglio 2023 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LAMIVUDINA ACCORD

confezione: 042142063;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE con chiusura in PP a prova di bambino;

confezione: 042142051;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA;

confezione: 042142048;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE con chiusura in PP a prova di bambino;

confezione: 042142036;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA;

confezione: 042142024;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA;

confezione: 042142012;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA.

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 «Voriconazolo Mylan Pharma». (23A04226)  
**(GU n.176 del 29-7-2023)**

Con la determina n. aRM - 125/2023 - 2322 del 14 luglio 2023 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VORICONAZOLO MYLAN PHARMA;

confezione: 042801011;

descrizione: «200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 mg.

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 «Neo Borocillina nasale». (23A04269)  
(GU n.176 del 29-7-2023)

Con la determina n. aRM - 129/2023 - 4375 del 18 luglio 2023 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Alfasigma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NEO BOROCILLINA NASALE;

confezione: 042188019;

descrizione: «0,05% spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 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.

**Riproduzione riservata agli abbonati per un uso personale o aziendale.  
Qualsiasi altro diverso utilizzo, anche parziale dei nostri servizi, deve essere  
preventivamente concordato per iscritto con la VDA Net srl**