

VDA Net srl

Novita' Sanitarie Farmaceutiche dal 1996

Variazioni al Prontuario Farmaci del SSN

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

Gazzetta Ufficiale serie generale n.07 del 10 Gennaio 2025

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Treosulfan Tillomed». (25A00061)
(GU n.7 del 10-1-2025)

Con la determina n. aRM - 274/2024 - 4374 del 23 dicembre 2024 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Tillomed Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TREOSULFAN TILLOMED;

confezione: A.I.C. n. 045918012;

descrizione: «5 g polvere per soluzione per infusione» 1
flaconcino in vetro;

confezione: A.I.C. n. 045918024;

descrizione: «5 g polvere per soluzione per infusione» 5
flaconcini in vetro.

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 «Quinapril Idroclorotiazide Zentiva». (25A00062)
(GU n.7 del 10-1-2025)

Con la determina n. aRM - 276/2024 - 8043 del 23 dicembre 2024 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Zentiva Italia S.r.l.,

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA:

confezioni:

037369244 «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore PP;

037369232 «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 500x1 compresse in blister AL/PA/PVC;

037369220 «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PA/PVC;

037369218 «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PA/PVC;

037369206 «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PA/PVC;

037369194 «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PA/PVC;

037369182 «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister AL/PA/PVC;

037369170 «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PA/PVC;

037369168 «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PA/PVC;

037369156 «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PA/PVC;

037369143 «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PA/PVC;

037369131 «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PA/PVC.

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 «Furotricina» (25A00063)

(GU n.7 del 10-1-2025)

Con la determina n. aRM - 277/2024 - 959 del 23 dicembre 2024 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: FUROTRICINA:

confezione: 010637039 «2 mg + 10 mg ovuli» 6 ovuli.

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 «Aprepitant Sandoz». (25A00064)
(GU n.7 del 10-1-2025)

Con la determina n. aRM - 279/2024 - 1392 del 24 dicembre 2024 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: APREPITANT SANDOZ;

confezione: 045904012;

descrizione: «125 mg capsule rigide + 80 mg capsule rigide» 1 capsula da 125 mg in blister AL-OPA/AL/PVC + 2 capsule da 80 mg in blister AL-OPA/AL/PVC.

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

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Sandoz». (25A00065)
(GU n.7 del 10-1-2025)

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 363 del 23 dicembre 2024

Procedura europea n. DE/H/7745/001-002/DC.

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

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo, 43 - 20154 Milano (MI), Italia.

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051359014 (in base 10) 1JZC96 (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC con calendario - A.I.C. n. 051359026 (in base 10) 1JZC9L (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051359038 (in base 10) 1JZC9Y (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051359040 (in base 10) 1JZCB0 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister

AL/PVC/PVDC con calendario - A.I.C. n. 051359053 (in base 10) 1JZCBF (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051359065 (in base 10) 1JZCBT (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051359077 (in base 10) 1JZCC5 (in base 32).

Principio attivo: dimetilfumarato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. - ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Deba, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Per tutte le confezioni sopra indicate e' adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilita':

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051359014 (in base 10) 1JZC96 (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC con calendario - A.I.C. n. 051359026 (in base 10) 1JZC9L (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051359038 (in base 10) 1JZC9Y (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051359040 (in base 10) 1JZCB0 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/PVC/PVDC con calendario - A.I.C. n. 051359053 (in base 10) 1JZCBF (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051359065 (in base 10) 1JZCBT (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate e' adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

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

Confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051359077 (in base 10) 1JZCC5 (in base 32).

Per la confezione sopra riportata e' adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: neurologo.

Stampati

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

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto

allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico 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. e' altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtu' del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

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.

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e'
tenuto a porre in essere le attivita' e le azioni di farmacovigilanza
richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validita' dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validita' fino alla data comune di rinnovo
Europeo (CRD) 19 giugno 2029, come indicata nella notifica di fine
procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso
umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato EG Stada Italia».
(25A00066)

(GU n.7 del 10-1-2025)

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 364 del 23 dicembre 2024

Procedura europea n. IS/H/0640/001-002/DC.

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

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale
in via Pavia n. 6 - 20136 Milano (MI), Italia.

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister
OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051453013 (in base 10) 1K272P (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14x1 capsule in
blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n.
051453025 (in base 10) 1K2731 (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in
contenitore HDPE - A.I.C. n. 051453037 (in base 10) 1K273F (in base
32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister
OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051453049 (in base 10) 1K273T (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56x1 capsule in
blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n.
051453052 (in base 10) 1K273W (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister
OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051453064 (in base 10) 1K2748 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168x1 capsule in
blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n.
051453076 (in base 10) 1K274N (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in

contenitore HDPE - A.I.C. n. 051453088 (in base 10) 1K2750 (in base 32).

Principio attivo: dimetilfumarato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000 Malta;

KeVaRo GROUP Ltd, 9 Tzaritza Elenora Str. Office 23, Sofia 1618 Bulgaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Per tutte le confezioni sopra indicate e' adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilita'.

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051453013 (in base 10) 1K272P (in base 32).

Confezione: «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051453025 (in base 10) 1K2731 (in base 32).

Confezione: «120 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 051453037 (in base 10) 1K273F (in base 32).

Confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051453049 (in base 10) 1K273T (in base 32).

Confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051453052 (in base 10) 1K273W (in base 32).

Confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 051453088 (in base 10) 1K2750 (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate e' adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

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

Confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051453064 (in base 10) 1K2748 (in base 32).

Confezione: «240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051453076 (in base 10) 1K274N (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate e' adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: neurologo.

Stampati

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

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto

allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico 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. e' altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtu' del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

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.

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e'
tenuto a porre in essere le attivita' e le azioni di farmacovigilanza
richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validita' dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validita' fino alla data comune di rinnovo
europeo (CRD) 25 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine
procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso
umano, a base di benzidamina cloridrato/cetilpiridinio cloruro,
«Tantum Verde Antisettico e Antinfiammatorio». (25A00067)
(GU n.7 del 10-1-2025)

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 365 del 23 dicembre 2024

Procedura europea n. CZ/H/1226/001/DC.

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TANTUM
VERDE ANTISETTICO E ANTINFIAMMATORIO, le cui caratteristiche sono
riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP),
foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della
determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica,
dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di
seguito indicate:

titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco
A.C.R.A.F. S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale
Amelia n. 70 - 00181 Roma (RM), Italia;

confezione: «1,5 mg/ml + 5 mg/ml spray per mucosa orale,
soluzione» 1 flacone in HDPE da 15 ml con pompa dosatrice in PE/PP,
erogatore in PP e cannula in PE - A.I.C. n. 051222014 (in base 10),
1JV5HY (in base 32);

principi attivi: benzidamina cloridrato/cetilpiridinio cloruro;
produttore responsabile del rilascio dei lotti: Aziende
chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.a. - via Vecchia
del Pinocchio n. 22 - 60131 Ancona (AN), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Per la confezione sopra indicata e' adottata la seguente
classificazione ai fini della rimborsabilita':

classificazione ai fini della rimborsabilita': C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata e' adottata la seguente
classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC- medicinale non soggetto a prescrizione medica: da banco o di automedicazione.

Stampati

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico 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. e' altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtu' del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui

all'art. 107-quater, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e' tenuto a porre in essere le attivita' e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validita' dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validita' fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 16 maggio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efexor» (25A00068)

(GU n.7 del 10-1-2025)

Estratto determina IP n. 763 del 17 dicembre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: e' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFECTIN ER 150, 150 MG, KAPSULKI O PRZEDLUZONYM UWALNIANIU, TWARDE 28 U.P. dalla Polonia con numero di autorizzazione 4940, intestato alla societa' Upjohn Eesv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle Aan Den Ijssel e prodotto da Pfizer Ireland Pharmaceuticals Little Connell Newbridge Co. Kildare Irlanda e da Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1 D-79090 Freiburg Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 21017 Samarate (VA).

Confezione: EFEXOR «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule rigide a rilascio prolungato.

Codice A.I.C.: 050275041 (in base 10) 1HY8R1(in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: ciascuna capsula a rilascio prolungato contiene 169,7 mg di venlafaxina cloridrato, pari a 150 mg di venlafaxina base;

eccipienti: contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, etilcellulosa, ipromellosa, talco;

involucro della capsula: gelatina, ossidi di ferro rosso e giallo (E172), titanio diossido (E171) Inchiostro di stampa della capsula: lacca, sodio idrossido, povidone, titanio diossido (E171), glicole propilenico.

Officine di confezionamento secondario: BB Farma S.r.l. Viale

Europa 160, Samarate, 21017, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Confezione: EFEXOR «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato»
10 capsule rigide a rilascio prolungato.
Codice A.I.C. n. 050275041.
Classe di rimborsabilita': Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EFEXOR «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato»
10 capsule rigide a rilascio prolungato.
Codice A.I.C. n. 050275041.
RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato 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 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.

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'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox» (25A00069)
(GU n.7 del 10-1-2025)

Estratto determina IP n. 764 del 17 dicembre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero

di identificazione: e' autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOCT 10 mg film-coated tablets 14 tablets dalla Irlanda con numero di autorizzazione PA 0540/160/002, intestato alla societa' Sanofi-Aventis Ireland Ltd. T Citywest Business Campus, Dublino 24, Irlanda e prodotto da Delpharm Dijon, 6, Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Francia e da Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola (NA).

Confezione:

STILNOX - «10 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 043343060 (in base 10) 19BR6N (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo A); magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

Modificare la seguente frase riportata al paragrafo 6 «Descrizione dell'aspetto di STILNOX e contenuto della confezione» del foglio illustrativo come di seguito riportato STILNOX si presenta in forma di compresse rivestite con film in blister PVC/AL.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Confezione:

STILNOX - «10 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVC-AL.

Codice A.I.C. : 043343060.

Classe di rimborsabilita': Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

STILNOX - «10 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/PVC-AL.

Codice A.I.C.: 043343060 RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato 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 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. I lotti rilasciati dall'officina Sanofi Winthrop Ltd., Edgefield Avenue, Fawdon, sita in UK entro il 31 dicembre 2020, e gia' idonei ad essere immessi sul mercato europeo, potranno essere mantenuti in commercio fino a scadenza in etichetta.

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.

**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**