Visto il decreto con il quale la società SANDOZ BV è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale QUETIAPINA SANDOZ BV;

Vista la domanda con la quale la ditta SANDOZ BV ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043697111;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale QUETIAPINA SANDOZ BV nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione

"150 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 043697111 (in base 10) 19PJYR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,30

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA SANDOZ BV è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

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

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

Art. 5.

Disposizioni finali

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

Roma, 11 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08792

DETERMINA 18 novembre 2015.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico e pamidronato. (Determina n. 1490/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 22 del 28 gennaio 2015;

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Ritenuto opportuno procedere all'armonizzazione dei regimi di fornitura di tutti i medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico, pamidronato (sia per i medicinali originatori che per i medicinali generici), nonché dei relativi prescrittori;

Visto il relativo parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 e 14 settembre 2015;

Vista la nota 79, così come modificata con la determinazione AIFA n. 589 del 14 maggio 2015, che ha sostituito il testo della nota 79, di cui alla determinazione AIFA del 7 giugno 2011

Determina:

Art. 1.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico e pamidronato

Il regime di fornitura dei medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico, pamidronato, nonché l'elenco dei relativi prescrittori, è definito nei termini seguenti:

1. Acido zoledronico 5 mg soluzione per infusione

a. fino a 4 unità (sacche o flaconcini): RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo e ortopedico;

b. unità superiori a 4: OSP.

2. Acido zoledronico 4 mg soluzione per infusione

a. fino a 4 unità (sacche o flaconcini): RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista, ortopedico, urologo e radioterapista;

b. unità superiori a 4: OSP.

3. Denosumab 60 mg soluzione iniettabile

RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo e oncologo.

4. Denosumab 120 mg soluzione iniettabile

RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ortopedico, urologo e radioterapista.

5. Acido ibandronico 50 mg compresse

RNRL su prescrizione di centro ospedalieri o di specialisti oncologo, internista, ortopedico e radioterapista

6. Pamidronato 3 mg - 6 mg - 9 mg soluzione per infusione

a. fino a 4 unità (sacche o flaconcini): RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista, ortopedico e radioterapista;

b. unità superiori a 4: OSP.

Art. 2.

Applicabilità nota 79

Resta fermo quanto previsto nella Nota 79, di cui alla determinazione AIFA n. 589 del 14 maggio 2015.

Art. 3.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. 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.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 18 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08880

DETERMINA 18 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Potassio Cloruro e Sodio Cloruro Kabi» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1493/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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