

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 DEL
DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO NELLA LEGGE 8 NOVEMBRE
2012 N. 189**

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 s.m.i.;

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 sulla 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 sulla 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 determinazione 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 determinazione del Sostituto del Direttore Generale n. 54 del 17.2.2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con Determinazione direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del D.M. 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;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 aprile 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2023 al 31 marzo 2023 e 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 Scientifico (CTS) di AIFA in data 10, 11, 12 e 15 maggio 2023;

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

Visti gli atti di Ufficio;

DETERMINA

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- DAPAGLIFLOZIN VIATRIS

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

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

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

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 rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'articolo 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

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

Roma,01/06/2023

Il dirigente
(Dott. Adriana Ammassari)

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 rimborsabilità 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.

Generico di nuova registrazione

DAPAGLIFLOZIN VIATRIS

Codice ATC - Principio Attivo: A10BK01 Dapagliflozin

Titolare: VIATRIS LIMITED

Cod. Procedura EMEA/H/C/006006/0000

GUUE 28/04/2023

Indicazioni terapeutiche

Diabete mellito di tipo 2

Dapagliflozin Viatris è indicato in pazienti adulti e bambini dai 10 anni di età in su, non adeguatamente controllati per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio

- in monoterapia quando l'impiego di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza.
- in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2.

Per i risultati degli studi rispetto alle associazioni con altri medicinali, agli effetti sul controllo glicemico, agli eventi cardiovascolari e renali, e alle popolazioni studiate, vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Insufficienza cardiaca

Dapagliflozin Viatris è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta.

Malattia renale cronica

Dapagliflozin Viatris è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.

Modo di somministrazione

Dapagliflozin Viatris può essere assunto per via orale una volta al giorno indipendentemente dai pasti in ogni momento della giornata. Le compresse vanno deglutite intere. La compressa non può essere divisa in dosi uguali.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1721/001	AIC:050633015	/E	In base 32:	1J969R
5 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 compresse				
EU/1/23/1721/002	AIC:050633027	/E	In base 32:	1J96B3
5 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/23/1721/003	AIC:050633039	/E	In base 32:	1J96BH
5 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister calendarizzato (OPA/alu/PVC/alu) - 28				
EU/1/23/1721/004	AIC:050633041	/E	In base 32:	1J96BK
5 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 28 compresse				
EU/1/23/1721/005	AIC:050633054	/E	In base 32:	1J96BY
5 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/23/1721/006	AIC:050633066	/E	In base 32:	1J96CB
5 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 compresse				
EU/1/23/1721/007	AIC:050633078	/E	In base 32:	1J96CQ
5 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/23/1721/008	AIC:050633080	/E	In base 32:	1J96CS
5 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister calendarizzato (OPA/alu/PVC/alu) - 98				
EU/1/23/1721/009	AIC:050633092	/E	In base 32:	1J96D4
5 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 98 compresse				
EU/1/23/1721/010	AIC:050633104	/E	In base 32:	1J96DJ
5 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 98 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/23/1721/011	AIC:050633116	/E	In base 32:	1J96DW
5 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 30 compresse				
EU/1/23/1721/012	AIC:050633128	/E	In base 32:	1J96F8
5 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 90 compresse				
EU/1/23/1721/013	AIC:050633130	/E	In base 32:	1J96FB
10 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 compresse				
EU/1/23/1721/014	AIC:050633142	/E	In base 32:	1J96FQ

10 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/23/1721/015 AIC:050633155 /E In base 32: 1J96G3

10 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister calendarizzato (OPA/alu/PVC/alu) - 28

EU/1/23/1721/016 AIC:050633167 /E In base 32: 1J96GH

10 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 28 compresse

EU/1/23/1721/017 AIC:050633179 /E In base 32: 1J96GV

10 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/23/1721/018 AIC:050633181 /E In base 32: 1J96GX

10 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 compresse

EU/1/23/1721/019 AIC:050633193 /E In base 32: 1J96H9

10 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/23/1721/020 AIC:050633205 /E In base 32: 1J96HP

10 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister calendarizzato (OPA/alu/PVC/alu) - 98

EU/1/23/1721/021 AIC:050633217 /E In base 32: 1J96J1

10 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 98 compresse

EU/1/23/1721/022 AIC:050633229 /E In base 32: 1J96JF

10 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 98 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/23/1721/023 AIC:050633231 /E In base 32: 1J96JH

10 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 30 compresse

EU/1/23/1721/024 AIC:050633243 /E In base 32: 1J96JV

10 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 90 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'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 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 (RR).