



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189 DI
MEDICINALI PER USO UMANO - APPROVATI CON PROCEDURA CENTRALIZZATA**

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del D.L. 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, 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;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del Farmaco il Prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale delle 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 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;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 27 gennaio 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 dicembre al 31 dicembre 2016;

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 14 - 17 febbraio 2017;

DETERMINA

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

- DULOXETINA MYLAN

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 e' 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 D.L n. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente 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 12, comma 5-ter, del D.L. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

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

Roma, 22/3/2017

Il Direttore Generale
Mario Melazzini

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 un'eventuale 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 / Equivalente di nuova registrazione

Nuove confezioni

DULOXETINA MYLAN

Codice ATC - Principio Attivo: N06AX21 - duloxetina

Titolare: GENERICS (UK) LIMITED

GUUE 27/01/2017

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del disturbo depressivo maggiore. Trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico. Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato. Duloxetina Mylan è indicato negli adulti. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1010/021 AIC:044267211/E In base 32: 1B6XQC
30 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 14 CAPSULE

EU/1/15/1010/023 AIC:044267235/E In base 32: 1B6XR3
30 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 14 CAPSULE

EU/1/15/1010/025 AIC:044267250/E In base 32: 1B6XRL
30 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 98 CAPSULE

EU/1/15/1010/028 AIC:044267286/E In base 32: 1B6XSQ
30 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 30 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1010/030 AIC:044267300/E In base 32: 1B6XT4
60 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 84 CAPSULE

EU/1/15/1010/031 AIC:044267312/E In base 32: 1B6XTJ
60 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 98 CAPSULE

EU/1/15/1010/033 AIC:044267336/E In base 32: 1B6XU8
60 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 30 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1010/034 AIC:044267348/E In base 32: 1B6XUN

60 MG - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 100 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1010/035 **AIC: 044267351/E** **In base 32:** 1B6XUR

60 MG - CAPSULA RIGIDA, GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 14 CAPSULE

EU/1/15/1010/036 **AIC: 044267363/E** **In base 32:** 1B6XV3

60 MG - CAPSULA RIGIDA, GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 14 CAPSULE

EU/1/15/1010/037 **AIC: 044267375/E** **In base 32:** 1B6XVH

30 MG - CAPSULA RIGIDA, GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 (2X49) CAPSULE (MULTIPACK)

EU/1/15/1010/038 **AIC: 044267387/E** **In base 32:** 1B6XVV

30 MG - CAPSULA RIGIDA, GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 98 (2X49) CAPSULE (MULTIPACK)

EU/1/15/1010/039 **AIC: 044267399/E** **In base 32:** 1B6XW7

60 MG - CAPSULA RIGIDA, GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 (2X49) CAPSULE (MULTIPACK)

EU/1/15/1010/040 **AIC: 044267401/E** **In base 32:** 1B6XW9

60 MG - CAPSULA RIGIDA, GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 98 (2X49) CAPSULE (MULTIPACK)

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

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

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'articolo 107c(7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

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 gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un 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 al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).