



*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 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 2001, 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 28 ottobre 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 settembre al 30 settembre 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 07 - 09 novembre 2016;

#### **DETERMINA**

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- LEVETIRACETAM ACTAVIS
- PREGABALIN SANDOZ GMBH
- REPAGLINIDE ACCORD

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.

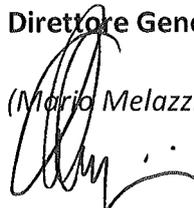
Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro 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, 30 /11/2016

**Il Direttore Generale**

(Mario Melazzini)



Allegato alla Determina AIFA Numero *1477* /2016 del *30/11/2016*

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**  
**Nuove confezioni**

**LEVETIRACETAM ACTAVIS**

**Codice ATC - Principio Attivo:** N03AX14 - Levetiracetam

**Titolare:** ACTAVIS GROUP PTC EHF

**GUUE** 28/10/2016

**Indicazioni terapeutiche**

Levetiracetam Actavis è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti ed adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Levetiracetam Actavis è indicato quale terapia aggiuntiva

- nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti, adolescenti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia
- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

**Modo di somministrazione**

Le compresse rivestite con film devono essere somministrate per via orale, inghiottite con una sufficiente quantità di liquido e possono essere assunte con o senza cibo. La dose giornaliera va ripartita a metà in due somministrazioni.

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/11/713/041**      **AIC: 041471412/E**      **In base 32:** 17KMFN 250 MG -  
COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/PVC) - 60X1 COMPRESSA (SINGOLA DOSE)

**EU/1/11/713/042**      **AIC: 041471424/E**      **In base 32:** 17KMGO 500 MG -  
COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/PVC) - 60X1 COMPRESSA (SINGOLA DOSE)

**EU/1/11/713/043**      **AIC: 041471436/E**      **In base 32:** 17KMGD 1000 MG -  
COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/PVC) - 60X1 COMPRESSA (SINGOLA DOSE)

**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 gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione

europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

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

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Non pertinente.

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



## Nuove confezioni

### **PREGABALIN SANDOZ GMBH**

**Codice ATC - Principio Attivo:** N03AX16 - Pregabalin

**Titolare:** SANDOZ GMBH

**GUUE** 28/10/2016

### **Indicazioni terapeutiche**

#### Epilessia

Pregabalin Sandoz GmbH è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

#### Disturbo d'Ansia Generalizzata

Pregabalin Sandoz GmbH è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

### **Modo di somministrazione**

Pregabalin Sandoz GmbH può essere assunto con o senza cibo.

Pregabalin Sandoz GmbH è solo per uso orale.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU1/15/1012/084**      **AIC: 044289849/E**      **In base 32:** 1B7MTT 25 MG -CAPSULA  
RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 200 CAPSULE

**EU1/15/1012/085**      **AIC: 044289852/E**      **In base 32:** 1B7MTW 50 MG -CAPSULA  
RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 200 CAPSULE

### **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 gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito 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.

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 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 del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

**Regime di prescrizione:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).



## Nuove confezioni

### **REPAGLINIDE ACCORD**

**Codice ATC - Principio Attivo:** A10BX02 - Repaglinide

**Titolare:** ACCORD HEALTHCARE LIMITED

**GUUE** 28/10/2016

#### **Indicazioni terapeutiche**

La repaglinide è indicata per gli adulti con diabete mellito di tipo 2 la cui iperglicemia non può essere controllata in maniera soddisfacente tramite dieta ed esercizio fisico. La repaglinide è indicata anche in combinazione con metformina negli adulti con diabete mellito di tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.

Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti.

#### **Modo di somministrazione**

La repaglinide deve essere assunta subito prima dei pasti principali (cioè somministrazione preprandiale).

Le dosi di solito sono assunte circa 15 minuti prima del pasto ma il tempo può variare in un intervallo che va da immediatamente prima a 30 minuti precedenti il pasto (prima di 2, 3 o 4 pasti al giorno). I pazienti che saltano un pasto (o fanno un pasto in più) devono essere istruiti a saltare (o aggiungere) una dose in relazione a quel pasto.

In caso di uso concomitante con altri principi attivi far riferimento ai paragrafi 4.4 e 4.5 per stabilire la dose.

#### **Confezioni autorizzate:**

<b>EU/1/11/743/016</b>	<b>AIC: 041890169/E</b>	<b>In base 32:</b> 17YDCT	0,5 MG - COMPRESSA
- USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 180 COMPRESSE			
<b>EU/1/11/743/017</b>	<b>AIC: 041890171/E</b>	<b>In base 32:</b> 17YDCV	1 MG - COMPRESSA -
USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 180 COMPRESSE			
<b>EU/1/11/743/018</b>	<b>AIC: 041890183/E</b>	<b>In base 32:</b> 17YDD7	2 MG - COMPRESSA -
USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 180 COMPRESSE			

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

##### **• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la sottomissione degli aggiornamenti periodici sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e ogni aggiornamento successivo pubblicato sul sito web dei medicinali europei

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza presentato nel modulo 1.8.1 dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

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

##### **• Piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan, RMP*)**

Non pertinente.

• **OBBLIGO DI ESEGUIRE MISURE POST-AUTORIZZATIVE**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve eseguire, entro il termine stabilito, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Se viene presentato un piano di gestione del rischio a una qualsiasi autorità regolatoria, il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve informare il Rapporteur.	N/P

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

