



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE

**INTEGRAZIONE DELLA DETERMINAZIONE AIFA N. 200 DEL 05/02/2016, PUBBLICATA SULLA
GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA, SERIE GENERALE, N. 49 DEL
29/02/2016**

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 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'articolo 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'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visti 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 legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

DM

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.;

Vista la determinazione AIFA n. 200 del 05/02/2016: "Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo imatinib", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 49 del 29/02/2016;

Considerato che è emerso dagli atti d'ufficio che oltre ai dosaggi da 100 mg e 400 mg sono autorizzati all'immissione in commercio anche medicinali contenenti imatinib nel dosaggio da 50 mg nelle confezioni da 30 compresse e da 50 compresse;

Considerato che occorre provvedere all'integrazione della Determinazione AIFA N. 200 DEL 05/02/2016, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della repubblica Italiana, Serie generale, N. 49 del 29/02/2016;

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 13-15 giugno 2016;

Visto l'art. 80 comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visti gli atti d'Ufficio;

DETERMINA

ART. 1

(INTEGRAZIONE DELLA DETERMINAZIONE AIFA N. 200 DEL 05/02/2016, PUBBLICATA SULLA GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA, SERIE GENERALE, N. 49 DEL 29/02/2016)

La Determinazione AIFA N. 200 DEL 05/02/2016, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, N. 49 del 29/02/2016, concernente la "Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo imatinib" è integrata per le confezioni da 30 compresse e 50 compresse da 50 mg stabilendo per esse il seguente regime di fornitura: RNRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti). Sono definiti i seguenti specialisti prescrittori: ematologo, oncologo, internista e i pediatri in caso di indicazioni pediatriche.

ART. 2
(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'AIC 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. 3
(smaltimento scorte)

I lotti già prodotti delle confezioni da 30 compresse e 50 compresse da 50 mg a base del principio attivo imatinib possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 11/04/2016

Il Direttore Generale

(Luca Pani)

