

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

Modifica del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di denosumab 60 mg soluzione iniettabile

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'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.;

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. 782/2016 del 06/06/2016, concernente la modifica del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di denosumab 60 mg soluzione iniettabile, pubblicata sulla Gazzetta Italiana serie generale n. 158 del 08/07/2016;

CONSIDERATO CHE occorre provvedere alla rettifica della Determinazione suddetta, per errore materiale ivi contenuto;

Visti gli atti d'Ufficio;

DETERMINA

ART. 1

(Rettifica della Determinazione AIFA n. 782/2016 del 06/06/2016)

E' rettificata, nei termini che seguono, la Determinazione AIFA n. 782/2016 del 06/06/2016, concernente la modifica del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di denosumab 60 mg soluzione iniettabile, pubblicata sulla Gazzetta Italiana serie generale n. 158 del 08/07/2016:

all'Art. 2 (stampati)

laddove è riportato:

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Salagen deve apportare le modifiche autorizzate all' Etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

leggasi:

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Prolia deve apportare le modifiche autorizzate all' Etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

ART. 2

(disposizioni finali)

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

Roma, 18/07/2016

Il Direttore Generale
(Luca Pani)



ricevuto in G.U. 25/07/2016
N° 2



E' copia conforme all'originale
composta di n. 3 (10) fogli
Roma il 25/07/2016

