



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

**Definizione del regime di fornitura del medicinale Virdex a base del principio attivo ergotamina tartrato in associazione con altri principi attivi**

### 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 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 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. 1348/2016 del 29/09/2016, concernente la definizione del regime di fornitura del medicinale Virdex a base del principio attivo ergotamina tartrato in associazione con altri principi attivi, pubblicata sulla Gazzetta Italiana serie generale n. 249 del 24.10.2016;

**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. 1348/2016 del 29/09/2016)

E' rettificata, nei termini che seguono, la Determinazione AIFA n. 1348/2016 del 29/09/2016, concernente la definizione del regime di fornitura del medicinale Virdex a base del principio attivo ergotamina tartrato in associazione con altri principi attivi, pubblicata sulla Gazzetta Italiana serie generale n. 249 del 24.10.2016:

all'Art. 1 (Modifica del regime di fornitura e della descrizione delle confezioni del medicinale Virdex a base del principio attivo ergotamina tartrato in associazione con altri principi attivi)

laddove è riportato:

- a. Il regime di fornitura del medicinale Virdex (AIC 012437) a base del principio attivo ergotamina tartrato in associazione con altri principi attivi, attualmente classificato come medicinale non soggetto a prescrizione - medicinale di automedicazione (OTC) è modificato come di seguito:

da medicinale non soggetto a prescrizione - medicinale di automedicazione (OTC)  
a medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta (RR);

leggasi:



- a. Il regime di fornitura del medicinale Virdex (AIC 012437) a base del principio attivo ergotamina tartrato in associazione con altri principi attivi, attualmente classificato come medicinale non soggetto a prescrizione - medicinale di automedicazione (OTC) è modificato come di seguito:

da medicinale non soggetto a prescrizione - medicinale di automedicazione (OTC)  
a medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

## 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, 08/12/2016

Il Direttore Generale

(Mario Melazzini)

