

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI****DETERMINAZIONE**

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo levonorgestrel nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino

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., ed in particolare il Titolo VI, rubricato "Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura";

Vista la determinazione del Ministero della Sanità Decreto A.I.C. N. 16/1996 del 19 gennaio 1996 con la quale la società Leiras OY ora Bayer Oy è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Mirena nella forma e confezione:

AIC N.029326016 "20 MICROGRAMMI/24 ORE SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO" 1 SISTEMA

con classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

Vista la determinazione AIFA V&A N. 2038 del 25 novembre 2013 con la quale la società Bayer S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Jaydess nella forma e confezioni:

AIC N. 042522019 "13,5 MG SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO" 1 BLISTER PTEG/PE

con classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica

AIC N. 042522021 "13,5 MG SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO" 5 X 1 BLISTER PETG/PE

con classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

Vista la determinazione AIFA N. 1182 del 14 settembre 2015 di riclassificazione del medicinale Jaydess nella forma e confezione:

AIC N. 042522021 "13,5 MG SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO" 5 X 1 BLISTER PETG/PE

da: classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica

a: classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni o delle Province autonome (USPL);

Vista la determinazione AIFA V&A N. 1497 del 28 luglio 2015 con la quale la società Actavis Group PTC EHF è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Benilexa nella forma e confezione:

AIC N. 043233016 "20 MICROGRAMMI/24 H SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO" 1

SACCHETTO MONOUSO CON DISPOSITIVO DI RILASCIO INTRAUTERINO IN BLISTER PE

con classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

Vista la determinazione AIFA N. 1317 del 03 agosto 2016 di Trasferimento di Titolarità dell'AIC del medicinale Benilexa a favore della società ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED;

Handwritten signature

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica, nella seduta del 7, 8 e 9 novembre 2016 Verbale N. 17, relativamente al regime di fornitura e degli specialisti utilizzatori per i medicinali a base del principio attivo levonorgestrel, nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino, che ha stabilito per la confezione da 1 sistema a rilascio intrauterino il regime di fornitura **RNR** - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta e per la confezione da 5 sistemi a rilascio intrauterino il regime di fornitura **USPL** – Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista ginecologo

DETERMINA

Art.1

(Definizione del regime di fornitura e degli specialisti utilizzatori per i medicinali a base del principio attivo levonorgestrel nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino)

Il regime di fornitura e degli specialisti utilizzatori per i medicinali a base del principio attivo levonorgestrel, nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino, è definito nei termini seguenti:

per la confezione da 1 sistema a rilascio intrauterino regime di fornitura **RNR** - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

per la confezione da 5 sistemi a rilascio intrauterino regime di fornitura **USPL** – Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista ginecologo.

Il regime di fornitura e degli specialisti utilizzatori per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, a base del principio attivo levonorgestrel nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino, è modificato nei termini seguenti:

medicinale Mirena:

Da: AIC N.029326016 "20 MICROGRAMMI/24 ORE SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO"1 SISTEMA classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica

A: AIC N.029326016 "20 MICROGRAMMI/24 ORE SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO"1 SISTEMA classificazione ai fini della fornitura **RNR** - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

medicinale Jaydess:

Da: AIC N. 042522019 "13,5 MG SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO" 1 BLISTER PTEG/PE classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica

AIC N. 042522021 "13,5 MG SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO" 5 X 1 BLISTER PETG/PE classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni o delle Province autonome (USPL)

A: AIC N. 042522019 "13,5 MG SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO" 1 BLISTER PTEG/PE classificazione ai fini della fornitura: **RNR** - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

AIC N. 042522021 "13,5 MG SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO" 5 X 1 BLISTER PETG/PE classificazione ai fini della fornitura: **USPL** – Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista ginecologo;

medicinale Benilexa:

Da: AIC N. 043233016 "20 MICROGRAMMI/24 H SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO" 1 SACCHETTO MONOUSO CON DISPOSITIVO DI RILASCIO INTRAUTERINO IN BLISTER PE classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica

A: AIC N. 043233016 "20 MICROGRAMMI/24 H SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO" 1 SACCHETTO MONOUSO CON DISPOSITIVO DI RILASCIO INTRAUTERINO IN BLISTER PE classificazione ai fini della fornitura: **RNR** - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Art. 2
(stampati)

I Titolari dell'Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali a base del principio attivo levonorgestrel, nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino, medicinali Mirena, Jaydess e Benilexa, devono apportare le modifiche autorizzate all' Etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della 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)

E' autorizzato l'esaurimento delle scorte per i medicinali Mirena, Jaydess e Benilexa, a base del principio attivo levonorgestrel, nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4
(disposizioni finali)

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

Roma, li 22/03/2017

Il Direttore Generale
Mario Melazzini



Amu