

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 dicembre 2018

Rettifica della determina n. 1117/2018 del 13 luglio 2018 recante: «Classificazione del medicinale per uso umano "Qarziba" ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.». (Determina n. 2006/2018). (18A08354)

(GU n.298 del 24-12-2018)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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'art. 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'art. 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 e' stato dato avviso nella 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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visti il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 e s.m.i. che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i

medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 e s.m.i. sui medicinali per terapie avanzate;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. concernente «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Vista la legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i. recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la determinazione n. 1117/2018 del 13 luglio 2018, recante «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» relativa alla specialità medicinale «Qarziba», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 176 del 31 luglio 2018;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta per errore materiale in ordine alle indicazioni terapeutiche del medicinale oggetto di negoziazione;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1

Rettifica della determinazione n. 1117/2018
del 13 luglio 2018

E' rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 1117/2018 del 13 luglio 2018, recante «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» relativa alla specialità medicinale QARZIBA, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 176 del 31 luglio 2018:

dove e' scritto:

«Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

QARZIBA (ch14.18/CHO o dinutuximab beta) e' indicato nel trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di eta' che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablattiva e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua. Prima del trattamento del neuroblastoma recidivante, qualsiasi malattia in fase di progressione attiva dovrebbe essere stabilizzata mediante altre misure adeguate. In pazienti con una storia clinica di malattia recidivante/refrattaria e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo una terapia di prima linea, QARZIBA dovrebbe essere associato a terapia con interleuchina-2 (IL-2)»

leggasi:

«Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

QARZIBA (ch14.18/CHO o dinutuximab beta) e' indicato nel trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di eta' che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablattiva e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua. Prima del trattamento del neuroblastoma recidivante, qualsiasi malattia in fase di progressione

attiva dovrebbe essere stabilizzata mediante altre misure adeguate. In pazienti con una storia clinica di malattia recidivante/refrattaria e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo una terapia di prima linea, QARZIBA deve essere associato a terapia con interleuchina-2 (IL-2)».

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 dicembre 2018

p. Il direttore generale: Massimi