

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****RETTIFICA DELLA DETERMINAZIONE REP. N. 151/2022 DI CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 DEL DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO NELLA LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189**

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della Salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determinazione STDG del 18 agosto 2021 n. 973 di conferimento alla Dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del D.M. n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura

centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determinazione n. 960/2021;

Vista la determinazione dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 09 settembre 2022 Rep. n. 151/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 211 del 09 settembre 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.1 (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi imelasomeran/dose) con l'aggiunta di due nuove confezioni EU/1/20/1507/004-005, approvata con Decisione della Commissione n. 6458 del 1 settembre 2022;

Considerato che, per mero errore materiale, nella suddetta determinazione la denominazione del farmaco è stata indicata in modo incompleto come "SPIKEVAX " ed è pertanto necessario rettificare la denominazione in "SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.1";

Considerato che per mero errore materiale, nella medesima determinazione dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 09 settembre 2022 Rep. n. 151/2022 sono stati assegnati codici di AIC nazionale che si ritiene di dover procedere a rettificare pur gli stessi facendo sempre diretto riferimento alla procedura europea EMA: EU/1/20/1507;

Tenuto conto che l'assegnazione dei codici di AIC nazionale deve intendersi come una mera rettifica e, pertanto, non modifica le condizioni iniziali di autorizzazione nazionale e non incide sulla autorizzazione rilasciata nell'ambito della procedura europea, data anche la medesima associazione alle confezioni europee approvate di cui alla determina Rep. n. 151/2022 del 9 settembre 2022;

Considerato che, per mero errore materiale, nella suddetta determinazione è stato, inoltre, adottato il termine "Regime di prescrizione proposto" che si ritiene di dover rettificare utilizzando la corretta dicitura: "Regime di fornitura";

Visti gli atti di ufficio;

DETERMINA

Art. 1

(Rettifica della Determinazione dell'Ufficio Procedure Centralizzate del 09 settembre 2022 n. 151/2022)

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione AIFA n. 151/2022 del 09 settembre 2022, concernente "Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Bivalent Original/Omicron BA.1, a base di elasomeran/imelasomeran/dose, «SPIKEVAX»", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 211 del 09 settembre 2022:

1) All'art.1

Laddove è riportato:

- "SPIKEVAX"

Leggasi: "SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.1"

2) Nell'Allegato alla determinazione AIFA

Laddove è riportato:

Nuove confezioni

- "SPIKEVAX"

Leggasi:

Nuove confezioni

"SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.1"

3) Nell'allegato alla determinazione

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/004 AIC:049283043 /E In base 32: 1GZZZ3
25 mcg + 25 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare -
Flaconcino (vetro) 5 mL (10 dosi) - 10 flaconcini multidose (100 dosi)

EU/1/20/1507/005 AIC:049283056 /E In base 32: 1GZZZJ
25 mcg + 25 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare -
Flaconcino (vetro) 2,5 mL (5 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 dosi)

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/004 AIC:050304017 /E In base 32: 1HZ50K
25 mcg + 25 mcg/dose - Dispersione per preparazione iniettabile - Via intramuscolare -
Flaconcino (vetro) 5 mL (10 dosi) - 10 flaconcini multidose (100 dosi)

EU/1/20/1507/005 AIC:050304029 /E In base 32: 1HZ50X
25 mcg + 25 mcg/dose - Dispersione per preparazione iniettabile - Via intramuscolare -
Flaconcino (vetro) 2,5 mL (5 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 dosi)

4) Nell'allegato alla determinazione

Laddove è riportato:

Regime di prescrizione proposto: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni.

Leggasi:

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni.

Art. 2

La presente determinazione entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 18/09/2022

Il dirigente
(Dott. Adriana Ammassari)