



Autorizzazione Immissione in commercio

Felicia Spina

Modena, 20/10/23

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Felicia Spina**, secondo il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020.

N.B. Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva.

Agenzia Italiana del Farmaco art.48 legge 326/2003

- L’Agenzia Italiana del Farmaco è l’autorità nazionale competente per l’attività regolatoria dei farmaci in Italia.
- È un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell’Economia.
- Collabora con le Regioni, l’Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

Funzioni di AIFA

- Garantisce l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute
- Assicura la unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni
- Provvede al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica
- Assicura innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure registrative, in particolare per determinare un accesso rapido ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare

Organizzazione*

L'AIFA è strutturata in sei Aree gestionali (cinque tecnico-scientifiche, ovvero Area Pre-Autorizzazione, Area Autorizzazione Medicinali, Area Vigilanza Post-Marketing, Area Strategia e Economia del Farmaco, Area Ispezioni e Certificazioni e un'Area Amministrativa) e in strutture trasversali di supporto, quali: l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni esterne, l'Area Legale, il Settore Affari Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure.

* *Regolamento AIFA 2016*

Organizzazione*

- **Direttore Generale**

Il Direttore generale è il legale rappresentante dell'Agenzia. Egli ha tutti i poteri di gestione dell'Agenzia e ne dirige l'attività, emanando i provvedimenti che non siano attribuiti agli altri organi della stessa. E' responsabile delle attività come riportato al comma 2 dell'articolo 10 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245.

- **Consiglio di Amministrazione**

Il Consiglio di Amministrazione (CdA) è costituito dal Presidente, designato dal Ministro della Salute d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, e da quattro componenti, di cui due designati dal Ministro della Salute e due dalla Conferenza Stato-Regioni.

** Regolamento AIFA 2016*

Organizzazione*

- **Collegio dei Revisori dei Conti**

Il Collegio dei Revisori dei Conti è costituito in conformità alle disposizioni contenute all'articolo 48, comma 4, della legge istitutiva (L. n.326 del 24/11/2003).

E' composto dal Presidente, designato dal Ministro dell'Economia e delle Finanze, da un componente designato dal Ministro della Salute e da uno designato dalla Conferenza Stato-Regioni e dura in carica cinque anni.

Il Collegio dei Revisori svolge il controllo, anche contabile, sull'attività dell'Agenzia. E' convocato dal Presidente, anche su richiesta dei componenti, ogni qualvolta lo ritenga necessario e, comunque, almeno ogni trimestre.

** Regolamento AIFA 2016*

Organizzazione*

- **Organismo Indipendente di Valutazione**

L'Organismo indipendente di valutazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco risulta così composto: Presidente e due componenti.

All'Organismo, che ha ricevuto il parere favorevole da parte del Dipartimento della Funzione Pubblica, sono attribuiti i compiti e le funzioni previsti dal decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 ed esercita le attività di controllo strategico di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286.

Presso l'Organismo è costituita una struttura tecnica permanente per la misurazione della performance corrispondente all'Unità dirigenziale per il controllo di gestione dell'AIFA.

* *Regolamento AIFA 2016*

Commissioni consultive e tecnico scientifiche*

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata dalla attività di due Commissioni tecnico-scientifiche composte da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore.

Commissione Tecnico Scientifica (CTS) Si occupa delle attività connesse alle domande di Autorizzazione in Commercio di nuovi medicinali - sia per procedura nazionale, sia comunitaria - dei quali determina il rapporto costo-efficacia. Valuta ed esprime parere consultivo sulla classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità.

**DM 20/09/2018*

Commissioni consultive e tecnico scientifiche*

Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)

Il comitato svolge l'attività negoziale connessa alla rimborsabilità dei farmaci e le determinazioni vengono poi sottoposte alla valutazione della CTS per il parere definitivo.

**DM 20/09/2018*

Osservatori e banche dati

Sono gli strumenti essenziali con i quali l'AIFA controlla ed analizza il consumo dei farmaci a livello nazionale, regionale e locale, opera il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche approvate dai Comitati etici locali ed integra le informazioni derivanti dalla rete nazionale di Farmacovigilanza.

- Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMED)
- Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC)
- Banca Dati Stampati (BDS)
- Trova Norme Farmaco in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato

Segretariati e Comitati Consultivi

L'Agencia Italiana del Farmaco, con Determina DG 1170/2019, ha aggiornato i **Segretariati di Supporto e Coordinamento** e i **Comitati Consultivi** che andranno a potenziare l'attività di valutazione scientifica e regolatoria dell'Agencia, avvalendosi del contributo di alcuni tra i massimi esperti in Italia delle principali aree terapeutiche per cui sono in corso di registrazione nuovi farmaci.

Tali organismi, a richiesta, potranno fornire un contributo prezioso all'attività della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) e metteranno la loro professionalità a disposizione del "cuore" delle attività dell'AIFA.

Segretariati e Comitati Consultivi

Il compito dei Segretariati di Supporto e Coordinamento, composti da un massimo di 13 membri, scelti tra personale AIFA (8 componenti) ed esperti esterni di comprovata competenza tecnico-scientifica e sanitaria (per un massimo di 5), sarà quello di garantire un supporto ai lavori di CTS e CPR effettuando il raccordo con gli Uffici dell'AIFA e, qualora ve ne sia necessità, di richiedere approfondimenti e pareri ai Comitati Consultivi.

Segretariati e Comitati Consultivi

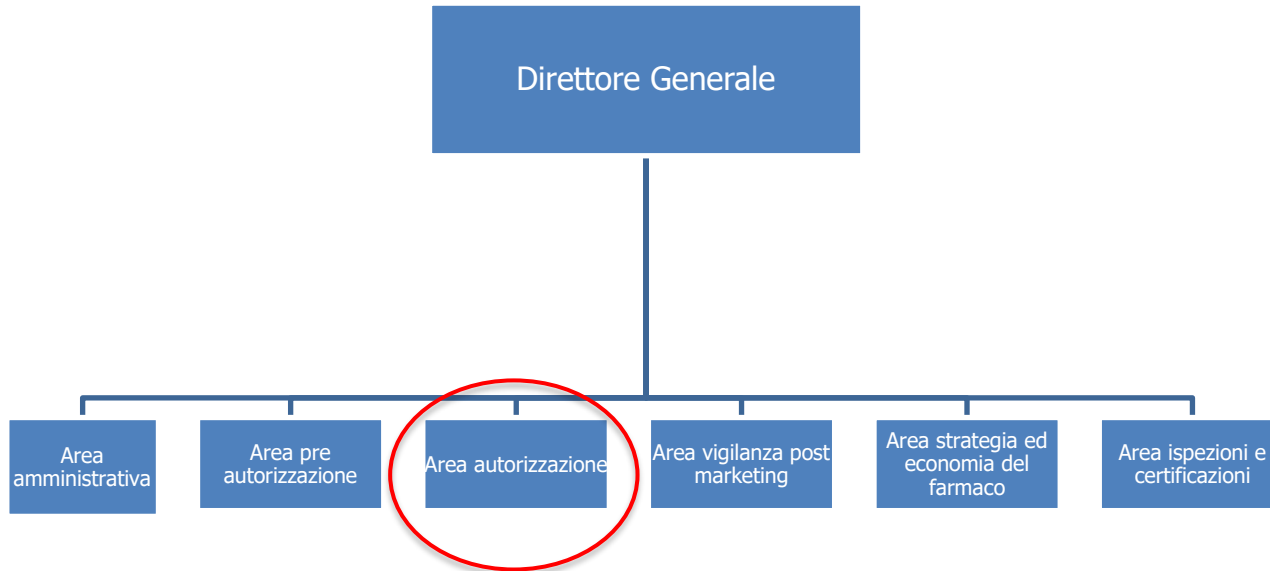
Per quanto riguarda i Comitati Consultivi, il loro compito sarà di effettuare approfondimenti e formulare pareri, in merito a questioni regolatorie e scientifiche di particolare interesse. I Comitati sono costituiti da un massimo di sette componenti, selezionati (nel rispetto del Regolamento sui conflitti di interesse approvato dall'AIFA nel marzo del 2015) tra i principali esperti clinici italiani delle seguenti aree terapeutiche: Area pediatrica, Area oncologica, Area neuroscienze, Area endocrinologica, Area cure primarie, Area cardiovascolare, Area reumatologica, Area medicina interna (questi ultimi due di recente istituzione).

Organizzazione*

L'AIFA è strutturata in sei Aree gestionali (cinque tecnico-scientifiche, ovvero Area Pre-Autorizzazione, **Area Autorizzazione Medicinali**, Area Vigilanza Post-Marketing, Area Strategia e Economia del Farmaco, Area Ispezioni e Certificazioni e un'Area Amministrativa) e in strutture trasversali di supporto, quali: l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni esterne, l'Area Legale, il Settore Affari Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure.

* *Regolamento AIFA 2016*

Organizzazione – aree gestionali

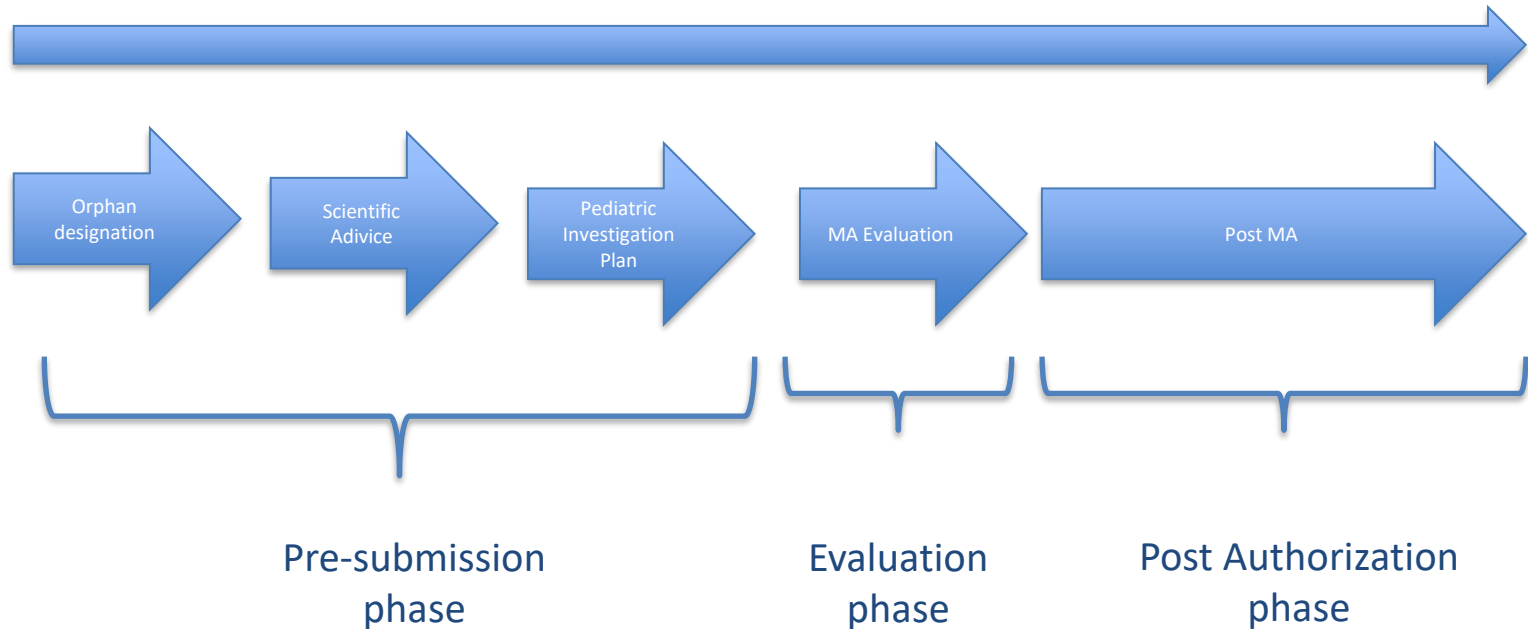


Area Autorizzazioni Medicinali

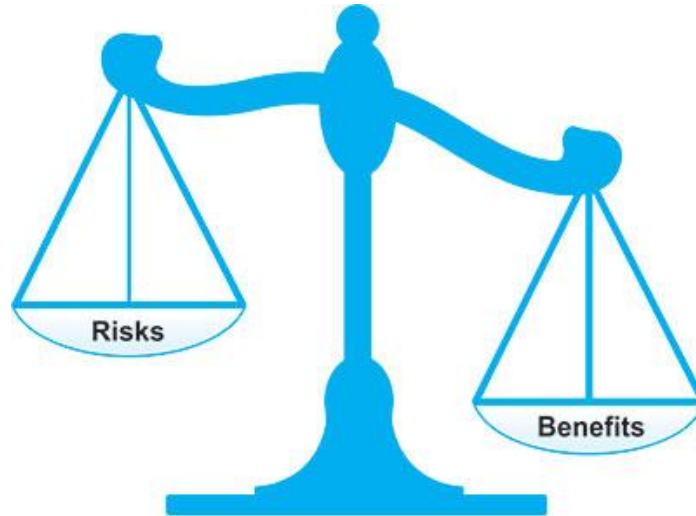
L'Area si articola in quattro Uffici:

- Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio – AIC
- Ufficio Procedure post autorizzative – PPA
- Ufficio Valutazioni medicinali biologici – VMB
- Ufficio Certificazioni e Importazioni parallele - CIP

Ciclo di vita regolatoria di un medicinale



Valutazione



Regulatory authority
evaluates the
balance
for population

Prescriber
evaluates the
balance for
patient

Patients
evaluates the
balance for
himself

Normativa di riferimento

Direttiva 2001/83/CE (successivamente modificata dalla Direttiva 2004/27/CE e dalla Direttiva 2010/84/UE per quanto concerne la farmacovigilanza) definita “Codice comunitario” in quanto raccoglie in un unico testo gran parte della normativa relativa ai medicinali per uso umano.

La Direttiva 2001/83/CE, con le sue successive modifiche ed integrazioni, è stata recepita in Italia con il Decreto Legislativo 219/2006 e successivi emendamenti: L. 248/2006, D.P.R. n. 86/2007, D.L.vo 274/2007 e relativo errata corrige (G.U. 9/4/2008 n. 84), Legge n. 189 del 8 novembre 2012 (conversione D.L. Balduzzi), n. 98/2013 (conversione D.L. “del fare”), Decreto Legislativo 17/2014, Decreto Legislativo 42/2014, Decreto Legislativo 42/2014, D. L. 35/2019, Legge n. 37 del 3 maggio 2019

Normativa di riferimento

Regolamento CE 726/2004 (successivamente modificato dal Regolamento 1235/2010 per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano) relativo alla Procedura centralizzata

Regolamento 1234/2008 relativo alle (in vigore dal 1/01/2010) Variazioni all'AIC modificato dal Regolamento EU 712/2012 (in vigore dal 4 agosto 2013)

TITOLO III

IMMISSIONE IN COMMERCIO

CAPO 1

Autorizzazione all'immissione in commercio

Articolo 6

Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del Regolamento (CE) n. 726/2004.

Common Technical Document

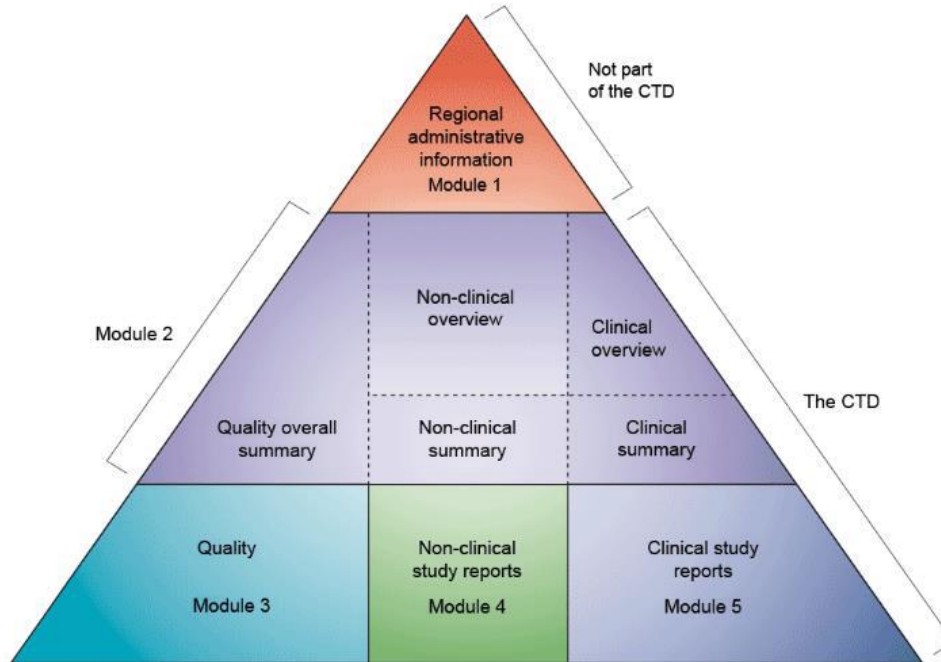
Format approvato a livello internazionale utilizzato:

- per la presentazione di domande di registrazione dei prodotti medicinali in Europa, USA e Giappone (regioni ICH)
- per tutte le tipologie di domande di registrazione (sia "full" che "abridged")
- per tutte le categorie di prodotti medicinali (inclusi radiofarmaci, vaccini, herbals etc...)

Scopo del suo utilizzo è armonizzare le differenti filosofie regolatorie e i diversi approcci alla revisione dei dati salvaguardando tempo e risorse e facilitando la revisione da parte delle agenzie regolatorie migliorandone la comunicazione

Notice to Applicants vol. 2B - Presentation and content of the dossier

CTD



Volume 2B

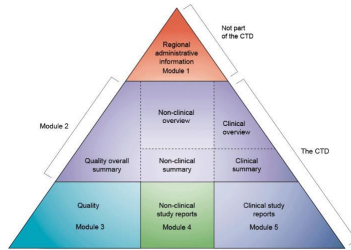
Notice to Applicants

Medicinal products for human use

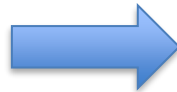
Presentation and format of the dossier

Common Technical Document (CTD)

Introduction	Edition June 2006
Module 1	Edition May 2008
Module 2	Edition July 2003
Module 3	Edition July 2004
Module 4	Edition July 2004
Module 5	Edition July 2004
Herbals	Edition July 2003



Base legale



Module 1 Table of Content

1.0 Cover Letter

1.1 Comprehensive Table of Contents

1.2 Application Form

1.3 Product Information

- 1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet
- 1.3.2 Mock-up
- 1.3.3 Specimen
- 1.3.4 Consultation with Target Patient Groups
- 1.3.5 Product Information already approved in the Member States
- 1.3.6 Braille

1.4 Information about the Experts

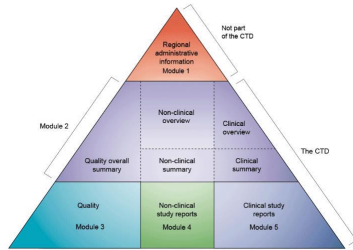
- 1.4.1 Quality
- 1.4.2 Non-Clinical
- 1.4.3 Clinical

1.5 Specific Requirements for Different Types of Applications

- 1.5.1 Information for Bibliographical Applications
- 1.5.2 Information for Generic, 'Hybrid' or Bio-similar Applications
- 1.5.3 (Extended) Data/Market Exclusivity
- 1.5.4 Exceptional Circumstances
- 1.5.5 Conditional Marketing Authorisation

1.6 Environmental Risk Assessment

- 1.6.1 Non-GMO
- 1.6.2 GMO



1.7 Information relating to Orphan Market Exclusivity

1.7.1 Similarity

1.7.2 Market Exclusivity

1.8 Information relating to Pharmacovigilance

1.8.1 Pharmacovigilance System

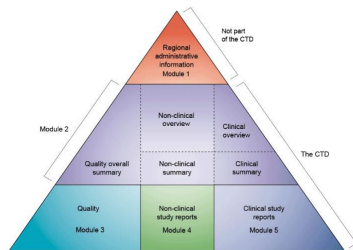
1.8.2 Risk-management System

1.9 Information relating to Clinical Trials

1.10 Information relating to Paediatrics

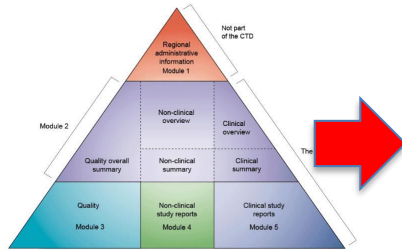
Responses to Questions

Additional Data

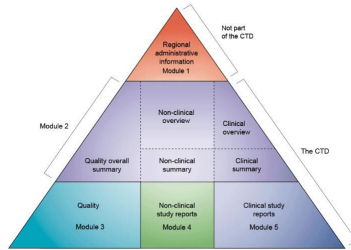


Module 2: Common Technical Document Summaries

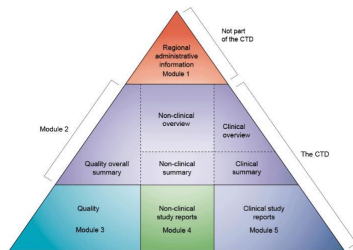
- 2.1 CTD Table of Contents (Module 2 – 5)
- 2.2 Introduction
- 2.3 Quality Overall Summary – Introduction
 - 2.3.S Quality Overall Summary – Drug Substance
 - 2.3.P Quality Overall Summary – Drug Product
 - 2.3.A Quality Overall Summary – Appendices
 - 2.3.R Quality Overall Summary – Regional Information
- 2.4 Nonclinical Overview
- 2.5 Clinical Overview
- 2.6 Nonclinical Written and Tabulated Summaries
 - 2.6.1 Introduction
 - 2.6.2 Pharmacology Written Summary
 - 2.6.3 Pharmacology Tabulated Summary
 - 2.6.4 Pharmacokinetics Written Summary
 - 2.6.5 Pharmacokinetics Tabulated Summary
 - 2.6.6 Toxicology Written Summary
 - 2.6.7 Toxicology Tabulated Summary
- 2.7 Clinical Summaries
 - 2.7.1 Summary of Biopharmaceutic and Associated Analytical Methods
 - 2.7.2 Summary of Clinical Pharmacology Studies
 - 2.7.3 Summary of Clinical Efficacy
 - 2.7.4 Summary of Safety
 - 2.7.5 References
 - 2.7.6 Synopses of Individual Studies



3. Module 3: Chemical, pharmaceutical and biological information for medicinal products containing chemical and/or biological active substances
 - 3.1. Format and presentation
 - 3.2. Content: basic principles and requirements
 - 3.2.1. Active substance(s)
 - 3.2.1.1. General information and information related to the starting and raw materials
 - 3.2.1.2. Manufacturing process of the active substance(s)
 - 3.2.1.3. Characterisation of the active substance(s)
 - 3.2.1.4. Control of active substance(s)
 - 3.2.1.5. Reference standards or materials
 - 3.2.1.6. Container and closure system of the active substance
 - 3.2.1.7. Stability of the active substance(s)
 - 3.2.2. Finished medicinal product
 - 3.2.2.1. Description and composition of the finished medicinal product
 - 3.2.2.2. Pharmaceutical development
 - 3.2.2.3. Manufacturing process of the finished medicinal product
 - 3.2.2.4. Control of excipients
 - 3.2.2.5. Control of the finished medicinal product
 - 3.2.2.6. Reference standards or materials
 - 3.2.2.7. Container and closure of the finished medicinal product
 - 3.2.2.8. Stability of the finished medicinal product



- 4. **Module 4: Non-clinical reports**
- 4.1. **Format and Presentation**
- 4.2. **Content: basic principles and requirements**
 - 4.2.1. **Pharmacology**
 - 4.2.2. **Pharmaco-kinetics**
 - 4.2.3. **Toxicology**



5.1 TABLE OF CONTENTS

A table of contents for the study reports should be provided as follows:

- 5.1 Table of Contents of Module 5
- 5.2 Tabular Listing of All Clinical Studies
- 5.3 Clinical Study Reports
 - 5.3.1 Reports of Biopharmaceutical Studies
 - 5.3.1.1 Bioavailability (BA) Study Reports
 - 5.3.1.2 Comparative BA and Bioequivalence (BE) Study Reports
 - 5.3.1.3 *In vitro-In vivo* Correlation Study Reports
 - 5.3.1.4 Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies
 - 5.3.2 Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials
 - 5.3.2.1 Plasma Protein Binding Study Reports
 - 5.3.2.2 Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies
 - 5.3.2.3 Reports of Studies Using Other Human Biomaterials
 - 5.3.3 Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies
 - 5.3.3.1 Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports
 - 5.3.3.2 Patient PK and Initial Tolerability Study Reports
 - 5.3.3.3 Intrinsic Factor PK Study Reports
 - 5.3.3.4 Extrinsic Factor PK Study Reports
 - 5.3.3.5 Population PK Study Reports
 - 5.3.4 Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies
 - 5.3.4.1 Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports
 - 5.3.4.2 Patient PD and PK/PD Study Reports
 - 5.3.5 Reports of Efficacy and Safety Studies
 - 5.3.5.1 Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication
 - 5.3.5.2 Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies
 - 5.3.5.3 Reports of Analyses of Data from More Than One Study
 - 5.3.5.4 Other Clinical Study Reports
 - 5.3.6 Reports of Post-Marketing Experience
 - 5.3.7 Case Report Forms and Individual Patient Listings
- 5.4 Literature References

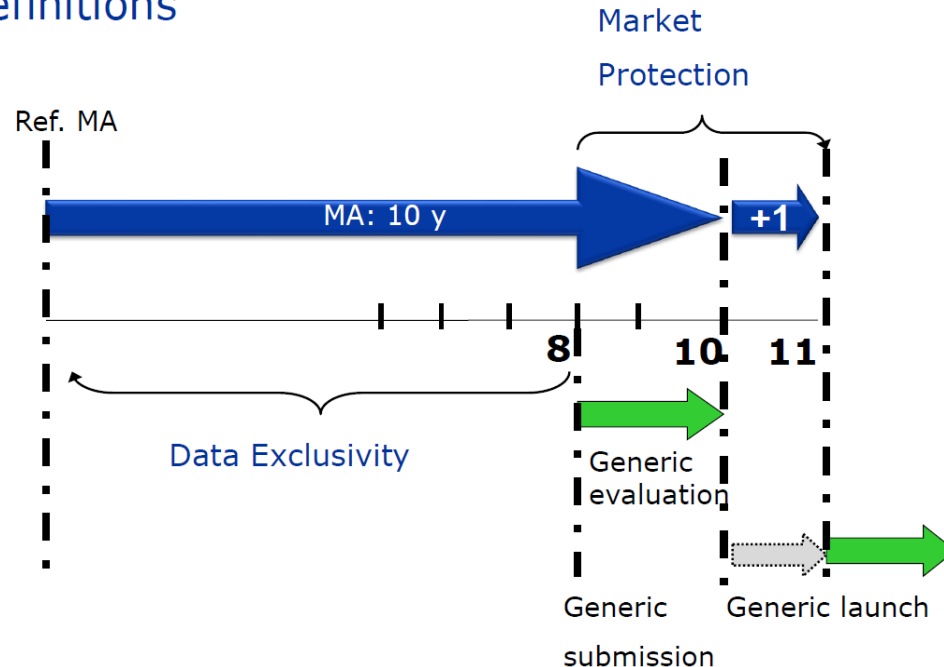
Base legale in accordo alla direttiva 2001/83

Art.*	Type of application
8(3)	Full or full-mixed application (complete dossier)
10(1)	Generic medicinal product application
10(3)	Hybrid medicinal product application
10(4)	Similar biologic product application
10a	Well established use application (literature only)
10b	Fixed dose combination (components already authorised separately) application
10c	Informed consent application

Data exclusivity and market protection

Articolo 14(11) del Regolamento 726/2002

Definitions



Autorizzazione all'immissione in commercio

PROCEDURA	STATI MEMBRI COINVOLTI	TEMPI DI DEFINIZIONE	ORGANISMI INTERESSATI
CENTRALIZZATA	TUTTI GLI STATI DELL'UE	210 giorni	EMA COMMISSIONE UE STATI MEMBRI
NAZIONALE	Solo lo Stato in cui è presentata la domanda	210 giorni	AUTORITÀ NAZIONALE
MUTUO RICONOSCIMENTO	RMS CMSs	90 giorni	RMS CMSs – CMD (referral) EMA (arbitrato)
DECENTRATA	RMS CMSs	210 giorni	RMS CMSs – CMD(referral) EMA (arbitrato)

Autorizzazione all'immissione in commercio - Determina

29-9-2023

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 228

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

<p>AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO</p> <p>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Minoxidil, «Sevadil».</p> <p><i>Estremo determinato AIFA/A.I.C. n. 207 del 19 settembre 2023</i></p> <p>Procedura europea n. PT/E/2706/01-003/DC.</p> <p>Decisione del medicinale e immissione in A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SEVADIL, le cui caratteristiche sono riportate nel Riepilogo delle caratteristiche del prodotto (R.C.P.), foglio illustrativo (FI) ed etichetta (Et), pari allegati della domanda di cui al presente estremo, nella forma farmaceutica, dosaggi e condizioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.</p> <p>Titolare A.I.C. - Id Farmaceutici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via dei Casali Romani n. 83-85, Pomezia (RM), CAP-00071, Italia.</p> <p>Condizioni:</p> <p>«50 mg/ml soluzione cutanea» 1 contenitore unidose con pompa dosatrice in PE da 60 ml - A.I.C. n. 050655012 (in base 10) 13PV14 (in base 32);</p> <p>«50 mg/ml soluzione cutanea» 3 contenitori unidose con pompa dosatrice in PE da 60 ml - A.I.C. n. 050655024 (in base 10) 13PV17 (in base 32);</p> <p>«50 mg/ml soluzione cutanea» 1 contenitore unidose con pompa dosatrice in PE da 60 ml - A.I.C. n. 050655036 (in base 10) 13PV1W (in base 32);</p> <p>«50 mg/ml soluzione cutanea» 3 contenitori unidose con pompa dosatrice in PE da 60 ml - A.I.C. n. 050655048 (in base 10) 13PV1B (in base 32).</p> <p>Principio attivo: Minoxidil.</p> <p>Produttore responsabile del rilascio dei lotti:</p> <p>Farmalabor - Prodrate Farmaceutico, S.A. - zona Industriale di Cedonia-Nova, 3159-104 Cedonia-Nova, Palermo.</p> <p>Classificazione ai fini della rimboratabilità</p> <p>Per le condizioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimboratabilità:</p> <p>classificazione ai fini della rimboratabilità: C.</p> <p>Classificazione ai fini della fornitura</p> <p>Per le condizioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:</p> <p>classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.</p> <p>Semplici</p> <p>Le condizioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al vanto allegato alla determina, di cui al presente estremo.</p> <p>È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina di cui al presente estremo.</p> <p>In ottemperanza all'art. 80, comma 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, in aggiunta ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingua estera deve detta preventiva comunicazione all'AIFA e restare a disposizione la traduzione prima dei testi in lingua tedesca e 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.</p>	<p><i>Titolo di mercato</i></p> <p>Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dal riconoscimento iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'attribuzione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decorrenza, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per uno o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apporpare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.</p> <p>Il presente paragrafo e la conseguente prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la decisa tempestività.</p> <p><i>Titolo brevettuale</i></p> <p>Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.</p> <p>Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli impegni quali parte del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che il riferimento a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.</p> <p>Il presente paragrafo e la conseguente prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la decisa tempestività.</p> <p><i>Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR</i></p> <p>Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se i dati delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURL), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, prevede la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURL.</p> <p><i>Condizioni o limitazioni per questo riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale</i></p> <p>Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (PMGR).</p> <p><i>Fiducia dell'autorizzazione</i></p> <p>L'autorizzazione ha validità fino alla Data comma di rinnovo europeo (RED) 2 maggio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (PSP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RM5).</p> <p>Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estremo, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.</p> <p>23A06337</p>
--	---

Autorizzazione all'immissione in commercio - Stampati

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 205 del 19 settembre 2023

Procedura europea n. PT/H/2766/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: e' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SCEVADIL, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (ETI), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Idi Farmaceutici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani n. 83-85, Pomezia (RM), CAP 00071, Italia.

Autorizzazione all'immissione in commercio - RCP

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SCEVADIL, 20 mg/ml, soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni millilitro di soluzione cutanea contiene 20 mg di minoxidil.

Eccipienti con effetti noti:

glicole propilenico 259 mg/ml

etanolo 466 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

Soluzione omogenea trasparente, da incolore a giallastra, priva di particelle in sospensione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

SCEVADIL è indicato nel trattamento sintomatico dell'alopecia androgenetica in uomini e donne dai 18 ai 55 anni di età.

Autorizzazione all'immissione in commercio - FI

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SCEVADIL 20 mg/ml soluzione cutanea minoxidil

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 mesi.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è SCEVADIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SCEVADIL
3. Come usare SCEVADIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SCEVADIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Autorizzazione all'immissione in commercio - RINNOVO

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 maggio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Autorizzazione all'immissione in commercio - PSUR

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Autorizzazione all'immissione in commercio - VARIAZIONI

- A partire dal 1° gennaio 2010 verrà applicato il [Regolamento 1234/2008/CE*](#), concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari.
- Il Regolamento sostituisce il precedente n° 1084/2003/CE, il quale continuerà ad essere applicato solo per le domande di variazioni pendenti presentate entro il 2009.

per «variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio» o «variazione» si intende una modifica:

- Dossier - CTD
- Stampati
- Ogni altra informazioni autorizzata nel momento del rilascio dell'AIC

**Modificato da:*

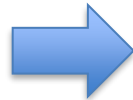
REGOLAMENTO (UE) N. 712/2012 DELLA COMMISSIONE del 3 agosto 2012

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/756 DELLA COMMISSIONE del 24 marzo 2021

Autorizzazione all'immissione in commercio - VARIAZIONI



- A. ADMINISTRATIVE CHANGES
- B. QUALITY CHANGES
- I. Active Substance
- a) Manufacture
- b) Control of active substance
- c) Container closure system
- d) Stability
- e) Design Space and post approval change management protocol
- II. Finished Product
- a) Description and composition
- b) Manufacture
- c) Control of excipients
- d) Control of finished product
- e) Container closure system
- f) Stability
- g) Design Space and post approval change management protocol
- h) Adventitious Agents Safety
- III. CEP/SE/monographs
- IV. Medical Devices
- V. Changes to a marketing authorisation resulting from other regulatory procedures
- a) PMF/VAMF
- b) Referral
- C. SAFETY, EFFICACY, PHARMACOVIGILANCE CHANGES
- I. Human and Veterinary medicinal products
- II. Veterinary medicinal product — specific changes
- D. PMF/VAMF



Grazie per l'attenzione!

f.spina@aifa.gov.it

aifa.gov.it

