



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

Precisazioni su pillola RU- 486

Con riferimento alle notizie riportate sulla stampa relative alla commercializzazione in Italia della pillola RU-486, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) precisa quanto segue:

- si è conclusa una prima fase procedurale della valutazione tecnico - scientifica nell'ambito del Mutuo Riconoscimento della pillola RU-486; tale procedura è fissata nelle modalità dalla normativa europea, che definisce anche i tempi (90 giorni), entro cui la procedura si conclude per tutti i Paesi coinvolti nel Mutuo Riconoscimento, senza discrezionalità alcuna da parte delle Agenzie nazionali e quindi dell'AIFA.
- La conclusione di tale fase non comporta automaticamente la disponibilità del medicinale sul mercato.
- Come per tutti i casi di Mutuo Riconoscimento, dopo la prima fase sopra ricordata, la procedura prevede che l'Azienda produttrice del medicinale, invii all'AIFA domanda di commercializzazione e di definizione del prezzo ai fini della rimborsabilità.
- Successivamente la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, a conclusione della procedura di negoziazione del prezzo, indica la classificazione del farmaco e le procedure di utilizzo e di dispensazione in coerenza con la legge 194.
- L'atto finale di autorizzazione deve essere adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA e solo a seguito di tale atto avviene la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale di autorizzazione alla commercializzazione.