

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 settembre 2015

Rettifica della determina n. 769/2015 del 15 giugno 2015, relativa al medicinale per uso umano «Novastan». (Determina n. 1230/2015). (15A07577)

(GU n.237 del 12-10-2015)

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina n. 769/2015 del 15 giugno 2015 relativa al medicinale per uso umano "NOVASTAN" pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 30 giugno 2015, Serie generale n. 149;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

Dove e' scritto:

Scheda web based, come da condizioni negoziali.

Leggasi:

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: Pani