



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189 DI
MEDICINALI PER USO UMANO - APPROVATI CON PROCEDURA CENTRALIZZATA**

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agencia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agencia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro 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 decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agencia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agencia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale delle Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale n. 22 del 28.1.2015;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 29 aprile 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 marzo al 31 marzo 2016;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 4 - 6 maggio 2016;

DETERMINA

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- AMLODIPINA/VALSARTAN MYLAN
- ZONISAMIDE MYLAN

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-ter, del D.L. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 06/06/2016

Il Direttore Generale

(Luca Pani)



Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione

AMLODIPINA / VALSARTAN MYLAN

Codice ATC - Principio Attivo: C09DB01 - Valsartan e amlodipina

Titolare: MYLAN S.A.S.

GUUE 29/04/2016

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Amlodipina/ValsartanMylan è indicato negli adulti nei quali la pressione arteriosa non è adeguatamente controllata da amlodipina o valsartan in monoterapia.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Si raccomanda di prendere Amlodipina/ValsartanMylan con un po' d'acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1092/001 **AIC: 044833010 /E** **In base 32:** 1BS67L
5 MG / 80 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 14 COMPRESSE

EU/1/16/1092/002 **AIC: 044833022 /E** **In base 32:** 1BS67Y
5 MG / 80 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 28 COMPRESSE

EU/1/16/1092/003 **AIC: 044833034 /E** **In base 32:** 1BS68B
5 MG / 80 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 56 COMPRESSE

EU/1/16/1092/004 **AIC: 044833046 /E** **In base 32:** 1BS68Q
5 MG / 80 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 98 COMPRESSE

EU/1/16/1092/005 **AIC: 044833059 /E** **In base 32:** 1BS693
5 MG / 80 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 14 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1092/006 **AIC: 044833061 /E** **In base 32:** 1BS695
5 MG / 80 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 28 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1092/007 **AIC: 044833073 /E** **In base 32:** 1BS69K
5 MG / 80 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 30 X 1

COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1092/008 **AIC: 044833085 /E** **In base 32:** 1BS69X
5 MG / 80 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 56 X 1
COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1092/009 **AIC: 044833097 /E** **In base 32:** 1BS6B9
5 MG / 80 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 90 X 1
COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1092/010 **AIC: 044833109 /E** **In base 32:** 1BS6BP
5 MG / 80 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 98 X 1
COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1092/011 **AIC: 044833111 /E** **In base 32:** 1BS6BR
5 MG / 80 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 28 COMPRESSE

EU/1/16/1092/012 **AIC: 044833123 /E** **In base 32:** 1BS6C3
5 MG / 80 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 56 COMPRESSE

EU/1/16/1092/013 **AIC: 044833135/E** **In base 32:** 1BS6CH
5 MG / 80 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 98 COMPRESSE

EU/1/16/1092/014 **AIC: 044833147 /E** **In base 32:** 1BS6CV
5 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 14
COMPRESSE

EU/1/16/1092/015 **AIC: 044833150 /E** **In base 32:** 1BS6CY
5 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 28
COMPRESSE

EU/1/16/1092/016 **AIC: 044833162 /E** **In base 32:** 1BS6DB
5 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 56
COMPRESSE

EU/1/16/1092/017 **AIC: 044833174 /E** **In base 32:** 1BS6DQ
5 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 98
COMPRESSE

EU/1/16/1092/018 **AIC: 044833186 /E** **In base 32:** 1BS6F2
5 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 14 X 1
COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1092/019 **AIC: 044833198 /E** **In base 32:** 1BS6FG
5 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 28 X 1
COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1092/020 **AIC: 044833200 /E** **In base 32:** 1BS6FJ
5 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 30 X 1
COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1092/021 **AIC: 044833212 /E** **In base 32:** 1BS6FW
5 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 56 X 1
COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1092/022 **AIC: 044833224 /E** **In base 32:** 1BS6G8
5 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 90 X 1
COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1092/023 **AIC: 044833236 /E** **In base 32:** 1BS6GN
5 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 98 X 1
COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1092/024 **AIC: 044833248 /E** **In base 32:** 1BS6H0
5 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 28 COMPRESSE

EU/1/16/1092/025 **AIC: 044833251 /E** **In base 32:** 1BS6H3
5 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 56 COMPRESSE

EU/1/16/1092/026 **AIC: 044833263 /E** **In base 32:** 1BS6HH

5 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 98 COMPRESSE
EU/1/16/1092/027 **AIC: 044833275 /E** **In base 32: 1BS6HV**
10 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 14 COMPRESSE
EU/1/16/1092/028 **AIC: 044833287 /E** **In base 32: 1BS6J7**
10 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 28 COMPRESSE
EU/1/16/1092/029 **AIC: 044833299 /E** **In base 32: 1BS6JM**
10 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 56 COMPRESSE
EU/1/16/1092/030 **AIC: 044833301 /E** **In base 32: 1BS6JP**
10 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 98 COMPRESSE
EU/1/16/1092/031 **AIC: 044833313 /E** **In base 32: 1BS6K1**
10 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 14 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/16/1092/032 **AIC: 044833325 /E** **In base 32: 1BS6KF**
10 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 28 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/16/1092/033 **AIC: 044833337 /E** **In base 32: 1BS6KT**
10 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 30 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/16/1092/034 **AIC: 044833349 /E** **In base 32: 1BS6L5**
10 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 56 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/16/1092/035 **AIC: 044833352 /E** **In base 32: 1BS6L8**
10 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 90 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/16/1092/036 **AIC: 044833364 /E** **In base 32: 1BS6LN**
10 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 98 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
EU/1/16/1092/037 **AIC: 044833376 /E** **In base 32: 1BS6M0**
10 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 28 COMPRESSE
EU/1/16/1092/038 **AIC: 044833388 /E** **In base 32: 1BS6MD**
10 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 56 COMPRESSE
EU/1/16/1092/039 **AIC: 044833390 /E** **In base 32: 1BS6MG**
10 MG / 160 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 98 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elencoEURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (difarmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).



Generico / Equivalente di nuova registrazione

ZONISAMIDE MYLAN

Codice ATC - Principio Attivo: N03AX15 - Zonisamide

Titolare: MYLAN S.A.S.

GUUE 29/04/2016

Indicazioni terapeutiche

ZONISAMIDE MYLAN è indicato come:

- monoterapia nel trattamento di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in adulti con epilessia di nuova diagnosi (vedere paragrafo 5.1);
- terapia aggiuntiva nel trattamento di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in adulti, adolescenti e bambini a partire da 6 anni di età.

Modo di somministrazione

ZONISAMIDE MYLAN capsule rigide è per uso orale.

Effetto del cibo

ZONISAMIDE MYLAN può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1093/001 **AIC: 044836017 /E** **In base 32:** 1BS95K
25 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 CAPSULE

EU/1/16/1093/002 **AIC: 044836029 /E** **In base 32:** 1BS95X
25 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1093/003 **AIC: 044836031 /E** **In base 32:** 1BS95Z
25 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 28 CAPSULE

EU/1/16/1093/004 **AIC: 044836043 /E** **In base 32:** 1BS96C
25 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 CAPSULE

EU/1/16/1093/005 **AIC: 044836056 /E** **In base 32:** 1BS96S
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 CAPSULE

EU/1/16/1093/006 **AIC: 044836068 /E** **In base 32:** 1BS974
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1093/007 **AIC: 044836070 /E** **In base 32:** 1BS976
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 28 CAPSULE

EU/1/16/1093/008 **AIC: 044836082 /E** **In base 32:** 1BS97L
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 CAPSULE

EU/1/16/1093/009 **AIC: 044836094 /E** **In base 32:** 1BS97Y
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 28 CAPSULE

EU/1/16/1093/010 **AIC: 044836106 /E** **In base 32:** 1BS98B
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 CAPSULE

EU/1/16/1093/011 **AIC: 044836118 /E** **In base 32:** 1BS98Q
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1093/012 **AIC: 044836120 /E** **In base 32:** 1BS98S
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 98 CAPSULE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

• **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elencoEURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

• **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).