



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

IL DIRETTORE GENERALE

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

1/

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'Agenzia 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;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 22 febbraio 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 gennaio al 31 gennaio 2013;

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 10 aprile 2013;

DETERMINA

La confezione del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente di nuova autorizzazione, corredata di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- IMATINIB TEVA

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata 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, nelle more della presentazione da parte delle aziende interessate di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve ottemperare, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Roma, 27/05/2013

Il Direttore Generale
(Luca Pani)



Allegato alla Determina AIFA Numero 516/2013 del 27 / 05 /2013 .

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.

Farmaci generici/equivalenti di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

IMATINIB TEVA

Codice ATC Principio Attivo

L01XE01 Imatinib

Titolare TEVA PHARMA B.V.

GUUE 22/02/2013 e corrigendum 796 del 08/02/2013

Indicazioni terapeutiche

Imatinib Teva è indicato per il trattamento di

- pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea.
- pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica.
- pazienti adulti con LMC Ph+ in crisi blastica.

L'effetto di imatinib sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di imatinib si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori ematologici maligni.

Confezioni autorizzate:

- **EU/1/12/808/001 AIC 042644017 /E**
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CONF FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 20X1 COMPRESSA
- **EU/1/12/808/002 AIC 042644029 /E**
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 60 COMPRESSE
- **EU/1/12/808/003 AIC 042644031 /E**
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 60X1 COMPRESSA

- **EU/1/12/808/004** AIC 042644043 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 120 COMPRESSE
- **EU/1/12/808/005** AIC 042644056 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 120X1 COMPRESSA
- **EU/1/12/808/006** AIC 042644068 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 180X1 COMPRESSA
- **EU/1/12/808/007** AIC 042644070 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 20X1 COMPRESSA
- **EU/1/12/808/008** AIC 042644082 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 60 COMPRESSE
- **EU/1/12/808/009** AIC 042644094 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 60X1 COMPRESSA
- **EU/1/12/808/010** AIC 042644106 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 120 COMPRESSE
- **EU/1/12/808/011** AIC 042644118 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 120X1 COMPRESSA
- **EU/1/12/808/012** AIC 042644120 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 180X1 COMPRESSA
- **EU/1/12/808/013** AIC 042644132 /E
400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 30 COMPRESSE
- **EU/1/12/808/014** AIC 042644144 /E
400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 30X1 COMPRESSA
- **EU/1/12/808/015** AIC 042644157 /E
400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 90 COMPRESSE
- **EU/1/12/808/016** AIC 042644169 /E
400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 90X1 COMPRESSA
- **EU/1/12/808/017** AIC 042644171 /E
400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 30 COMPRESSE
- **EU/1/12/808/018** AIC 042644183 /E
400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 30X1 COMPRESSA

- **EU/1/12/808/019** AIC 042644195 /E
400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER
(PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 90 COMPRESSE
- **EU/1/12/808/020** AIC 042644207 /E
400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER
(PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 90X1 COMPRESSA
- **EU/1/12/808/021** AIC 042644219 /E
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 20X1 CAPSULA
- **EU/1/12/808/022** AIC 042644221 /E
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 60 CAPSULE
- **EU/1/12/808/023** AIC 042644233 /E
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 60X1 CAPSULA
- **EU/1/12/808/024** AIC 042644245 /E
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 120 CAPSULE
- **EU/1/12/808/025** AIC 042644258 /E
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 120X1 CAPSULA
- **EU/1/12/808/026** AIC 042644260 /E
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 180X1 CAPSULA
- **EU/1/12/808/027** AIC 042644272 /E
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 20X1
CAPSULA
- **EU/1/12/808/028** AIC 042644284 /E
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 60
CAPSULE
- **EU/1/12/808/029** AIC 042644296 /E
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 60X1
CAPSULA
- **EU/1/12/808/030** AIC 042644308 /E
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 120
CAPSULE
- **EU/1/12/808/031** AIC 042644310 /E
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 120X1
CAPSULA
- **EU/1/12/808/032** AIC 042644322 /E
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 180X1
CAPSULA
- **EU/1/12/808/033** AIC 042644334 /E
400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 30
CAPSULE
- **EU/1/12/808/034** AIC 042644346 /E
400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 30X1
CAPSULA
- **EU/1/12/808/035** AIC 042644359 /E
400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 90
CAPSULE

- **EU/1/12/808/036** AIC 042644361 /E
400.MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL) - 90X1
CAPSULA
- **EU/1/12/808/037** AIC 042644373 /E
400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 30 CAPSULE
- **EU/1/12/808/038** AIC 042644385 /E
400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 30X1 CAPSULA
- **EU/1/12/808/039** AIC 042644397 /E
400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 90 CAPSULE
- **EU/1/12/808/040** AIC 042644409 /E
400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 90X1 CAPSULA

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, ematologo, internista - (RNRL).