



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;

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;

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 26 aprile 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 marzo al 31 marzo 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 14 maggio 2013;

DETERMINA

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

-ACTELSAR HCT

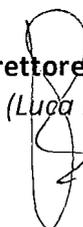
-TOLUCOMBI

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

Roma, 17 / 06 / 2013

Il Direttore Generale
(Luca Pani)



Allegato alla Determina AIFA Numero 579/2013 del 17/06/2013 .

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.

ACTELSAR HCT

Codice ATC - Principio Attivo: C09DA07 - Telmisartan e idroclorotiazide

Titolare ACTAVIS GROUP PTC EHF

GUUE 26/04/2013

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Actelsar HCT, associazione a dose fissa (40 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/817/001 AIC 042714016/E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/817/002 AIC 042714028/E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/13/817/003 AIC 042714030/E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 84 COMPRESSE

EU/1/13/817/004 AIC 042714042/E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/817/005 AIC 042714055/E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/13/817/006 AIC 042714067/E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/817/007 AIC 042714079/E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/13/817/008 AIC 042714081/E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 84 COMPRESSE

EU/1/13/817/009 AIC 042714093/E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/817/010 AIC 042714105/E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/13/817/011 **AIC 042714117 /E**
40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE
EU/1/13/817/012 **AIC 042714129 /E**
40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 COMPRESSE
EU/1/13/817/013 **AIC 042714131 /E**
40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 250 COMPRESSE

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Actelsar HCT, associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/817/014 **AIC 042714143 /E**
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 14 COMPRESSE
EU/1/13/817/015 **AIC 042714156 /E**
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE
EU/1/13/817/016 **AIC 042714168 /E**
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 56 COMPRESSE
EU/1/13/817/017 **AIC 042714170 /E**
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 84 COMPRESSE
EU/1/13/817/018 **AIC 042714182 /E**
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 90 COMPRESSE
EU/1/13/817/019 **AIC 042714194 /E**
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98 COMPRESSE
EU/1/13/817/020 **AIC 042714206 /E**
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 14 COMPRESSE
EU/1/13/817/021 **AIC 042714218 /E**
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 28 COMPRESSE
EU/1/13/817/022 **AIC 042714220 /E**
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 56 COMPRESSE
EU/1/13/817/023 **AIC 042714232 /E**
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 84 COMPRESSE
EU/1/13/817/024 **AIC 042714244 /E**
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 90 COMPRESSE
EU/1/13/817/025 **AIC 042714257 /E**
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 98 COMPRESSE
EU/1/13/817/026 **AIC 042714269 /E**
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE
EU/1/13/817/027 **AIC 042714271 /E**
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/817/028 AIC 042714283 /E
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 250 COMPRESSE

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Actelsar HCT, associazione a dose fissa, (80 mg telmisartan/25 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) o negli adulti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati singolarmente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/817/029 AIC 042714295 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/817/030 AIC 042714307 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/13/817/031 AIC 042714319 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 84 COMPRESSE

EU/1/13/817/032 AIC 042714321 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/817/033 AIC 042714333 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/13/817/034 AIC 042714345 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/817/035 AIC 042714358 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/13/817/036 AIC 042714360 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 84 COMPRESSE

EU/1/13/817/037 AIC 042714372 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/817/038 AIC 042714384 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/13/817/039 AIC 042714396 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

EU/1/13/817/040 AIC 042714408 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/817/041 AIC 042714410 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 250 COMPRESSE

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

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Non pertinente.

Regime di dispensazione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Generico / equivalente di nuova registrazione

TOLUCOMBI

Codice ATC - Principio Attivo: C09DA07 - Telmisartan e idroclorotiazide

Titolare KRKA D.D. NOVO MESTO

GUUE 26/04/2013

Indicazioni terapeutiche

Tattamento dell'ipertensione essenziale.

Tolucombi, associazione a dose fissa (40 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/821/001 AIC 042715019 /E

40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PE+DES/AL) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/821/002 AIC 042715021 /E

40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PE+DES/AL) - 98 COMPRESSE

EU/1/13/821/003 AIC 042715033 /E

40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/821/004 AIC 042715045 /E

40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/821/005 AIC 042715058 /E

40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 30 COMPRESSE

EU/1/13/821/006 AIC 042715060 /E

40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 56 COMPRESSE

EU/1/13/821/007 AIC 042715072 /E

40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 60 COMPRESSE

EU/1/13/821/008 AIC 042715084 /E

40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 84 COMPRESSE

EU/1/13/821/009 AIC 042715096 /E

40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/821/010 AIC 042715108 /E

40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 98 COMPRESSE

Indicazioni terapeutiche

Tattamento dell'ipertensione essenziale.

Tolucombi, associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato

negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/821/011 **AIC 042715110 /E**

80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PE+DES/AL) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/821/012 **AIC 042715122 /E**

80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PE+DES/AL) - 98 COMPRESSE

EU/1/13/821/013 **AIC 042715134 /E**

80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/821/014 **AIC 042715146 /E**

80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/821/015 **AIC 042715159 /E**

80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 30 COMPRESSE

EU/1/13/821/016 **AIC 042715161 /E**

80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 56 COMPRESSE

EU/1/13/821/017 **AIC 042715173 /E**

80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 60 COMPRESSE

EU/1/13/821/018 **AIC 042715185 /E**

80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 84 COMPRESSE

EU/1/13/821/019 **AIC 042715197 /E**

80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/821/020 **AIC 042715209 /E**

80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 98 COMPRESSE

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Tolucombi, associazione a dose fissa, (80 mg telmisartan/25 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con Tolucombi 80 mg/12,5 (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) o negli adulti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati singolarmente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/821/021 **AIC 042715211 /E**

80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PE+DES/AL) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/821/022 **AIC 042715223 /E**

80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PE+DES/AL) - 98 COMPRESSE

EU/1/13/821/023 **AIC 042715235 /E**

80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/821/024 **AIC 042715247 /E**

80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/821/025 **AIC 042715250 /E**

80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 30 COMPRESSE

EU/1/13/821/026 **AIC 042715262 /E**

80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 56 COMPRESSE

EU/1/13/821/027 **AIC 042715274 /E**

80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 60 COMPRESSE

EU/1/13/821/028 **AIC 042715286 /E**

80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 84 COMPRESSE

EU/1/13/821/029 **AIC 042715298 /E**

80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/821/030 **AIC 042715300 /E**

80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 98 COMPRESSE

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 presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato annualmente fino al rinnovo.

Quando la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi devono essere presentati allo stesso tempo.

Inoltre, 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 dispensazione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).