



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'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;

h

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 2006, 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 Determina AIFA n° 292 del 14 marzo 2013 ed il relativo allegato che fa parte integrante del provvedimento, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 28 marzo 2013 (serie generale – n. 74), ed in particolare la parte in cui dispone che la seguente confezione del farmaco PRAVAFENIX (a base di pravastatina 40 mg e fenofibrato 160 mg)

EU/1/11/679/007; AIC 0422556074/E

40 mg/160 mg-capsula dura-uso orale-bottiglia-14

è soggetta a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, internista (RRL);

Vista la domanda presentata in data 18 aprile 2013 dal titolare AIC del farmaco PRAVAFENIX, con cui è stato richiesto il riesame dell'allegato alla Determina AIFA n° 292 del 14 marzo 2013, nella parte in cui attribuisce al farmaco PRAVAFENIX (confezione EU/1/11/679/007; AIC 0422556074/E) il regime di dispensazione RRL-cardiologo-internista;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 15 maggio 2013, che accoglie la richiesta di modifica del regime di dispensazione del farmaco PRAVAFENIX (confezione EU/1/11/679/007; AIC 0422556074/E) presentata dall'azienda titolare della relativa AIC;

Ritenuto quindi necessario procedere, nei termini indicati dalla CTS, alla modifica dell'allegato alla Determina AIFA n° 292 del 14 marzo 2013 nella parte in cui attribuisce al

farmaco PRAVAFENIX (confezione EU/1/11/679/007; AIC 0422556074/E) il regime di dispensazione RRL-cardiologo, internista

DETERMINA

L'allegato alla Determina AIFA n° 292 del 14 marzo 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 28 marzo 2013 (serie generale – n. 74), nella parte in cui in relazione al farmaco PRAVAFENIX (confezione EU/1/11/679/007; AIC 0422556074/E), dispone "Regime di dispensazione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, internista (RRL)" è così modificato:

"Regime di dispensazione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)"

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 21 / 06 / 2013

Il Direttore Generale
(Luca Pani)

