



*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 MEDIANTE 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 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 ed il corrigendum del 12 marzo 2013;

**Vista** l'istruttoria predisposta dall' AIFA e la corrispondenza intercorsa con il titolare dell'AIC ed, in particolare, la nota del 27 maggio 2013 con la quale lo stesso comunica di essere intenzionato a non commercializzare al momento il dosaggio di TRESIBA da 200 unità/ml;

**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; il parere sul materiale educativo espresso dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA in data 6 giugno 2013; nonché l'ulteriore parere espresso dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA in data 4 luglio 2013;

#### **DETERMINA**

Le seguenti confezioni del medicinale per uso umano, denominato TRESIBA a base di insulina degludec, codice ATC non ancora assegnato, indicato per il trattamento del diabete mellito negli adulti, titolare AIC NOVO NORDISK A/S:

**EU/1/12/807/001 AIC: 042658017 /E**  
100U/ML-SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO-PENNA PRE-RIEMPITA (VETRO)  
(FLEXTOUCH)-3 ML - 1 PENNA PRE-RIEMPITA

**EU/1/12/807/004 AIC: 042658029 /E**  
100 U/ML-SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO-PENNA PRE-RIEMPITA  
(VETRO)(FLEXTOUCH)- 3 ML - 5 PENNE PRERIEMPITE

**EU/1/12/807/005 AIC: 042658031 /E**

100U/ML-SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO-PENNA PRE-RIEMPITA (VETRO)(FLEXTOUCH)- 3 ML - 10 (2 CONFEZIONI DA 5) PENNE PRERIEMPITE (CONF. MULTIPLA)

**EU/1/12/807/007 AIC: 042658043 /E**

100 U/ML-SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO-CARTUCCIA (VETRO)(PENFILL)- 3 ML - 5

**EU/1/12/807/008 AIC: 042658056 /E**

100 U/ML-SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO-CARTUCCIA (VETRO)(PENFILL)- 3 ML - 10

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.

Regime di dispensazione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti endocrinologo-internista (RRL).

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'AlFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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

Roma, 26/07/2013

**Il Direttore Generale**  
(Luca Pani)

