



*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;

**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 28 dicembre 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 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 15 gennaio 2014;

#### **DETERMINA**

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

- LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE SANDOZ

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 della azienda interessata 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.

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

Roma, 29 04 2014

**Il Direttore Generale**

*(Luca Pani)*



Allegato alla Determina AIFA Numero 87/2014 del 29/01/2014

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.

**Generici / Equivalenti / Biosimilari di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.**

## **LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE SANDOZ**

**Codice ATC - Principio Attivo:** N04BA03 - Levodopa, inibitore della dopa decarbossilasi e inibitore delle COMT

**Titolare:** ORION CORPORATION

**GUUE** 28/12/2013

### **Indicazioni terapeutiche**

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con morbo di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie giornaliere di "fine dose" che non sono stabilizzati con il trattamento a base di levodopa/inibitori della dopa decarbossilasi (DDC).

### **Modo di somministrazione**

Ciascuna compressa deve essere assunta per via orale con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Una compressa contiene una dose per il trattamento e deve essere somministrata soltanto intera.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/13/859/001 AIC: 043152014 /E**  
50MG/12,5MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 10 COMPRESSE

**EU/1/13/859/002 AIC: 043152026 /E**  
50MG/12,5MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

**EU/1/13/859/003 AIC: 043152038 /E**  
50MG/12,5MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE

**EU/1/13/859/007 AIC: 043152077 /E**  
75MG/18,75MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 10 COMPRESSE

**EU/1/13/859/008 AIC: 043152089 /E**  
75MG/18,75MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

**EU/1/13/859/009 AIC: 043152091 /E**  
75MG/18,75MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE

**EU/1/13/859/012 AIC: 043152127 /E**  
100MG/25MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 10 COMPRESSE

**EU/1/13/859/013 AIC: 043152139 /E**  
100MG/25MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

**EU/1/13/859/014 AIC: 043152141 /E**  
100MG/25MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE

**EU/1/13/859/018 AIC: 043152180 /E**  
125MG/31,25MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 10 COMPRESSE

**EU/1/13/859/019 AIC: 043152192 /E**  
125MG/31,25MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

**EU/1/13/859/020 AIC: 043152204 /E**  
125MG/31,25MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE

**EU/1/13/859/023**                    **AIC: 043152230 /E**  
150MG/37,5MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 10 COMPRESSE

**EU/1/13/859/024**                    **AIC: 043152242 /E**  
150MG/37,5MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

**EU/1/13/859/025**                    **AIC: 043152255 /E**  
150MG/37,5MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE

**EU/1/13/859/029**                    **AIC: 043152293 /E**  
175MG/43,75MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 10 COMPRESSE

**EU/1/13/859/030**                    **AIC: 043152305 /E**  
175MG/43,75MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

**EU/1/13/859/031**                    **AIC: 043152317 /E**  
175MG/43,75MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE

**EU/1/13/859/034**                    **AIC: 043152343 /E**  
200MG/50MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 10 COMPRESSE

**EU/1/13/859/035**                    **AIC: 043152356 /E**  
200MG/50MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

**EU/1/13/859/036**                    **AIC: 043152368 /E**  
200MG/50MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE

### **Regime di dispensazione per le confezioni fino a 100 compresse**

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/13/859/004**                    **AIC: 043152040 /E**  
50MG/12,5MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 130 COMPRESSE

**EU/1/13/859/005**                    **AIC: 043152053 /E**  
50MG/12,5MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 175 COMPRESSE

**EU/1/13/859/006**                    **AIC: 043152065 /E**  
50MG/12,5MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 250 COMPRESSE

**EU/1/13/859/010**                    **AIC: 043152103 /E**  
75MG/18,75MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 130 COMPRESSE

**EU/1/13/859/011**                    **AIC: 043152115 /E**  
75MG/18,75MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 175 COMPRESSE

**EU/1/13/859/015**                    **AIC: 043152154 /E**  
100MG/25MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 130 COMPRESSE

**EU/1/13/859/016**                    **AIC: 043152166 /E**  
100MG/25MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 175 COMPRESSE

**EU/1/13/859/017**                    **AIC: 043152178 /E**  
100MG/25MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 250 COMPRESSE

**EU/1/13/859/021**                    **AIC: 043152216 /E**  
125MG/31,25MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 130 COMPRESSE

**EU/1/13/859/022**                    **AIC: 043152228 /E**  
125MG/31,25MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 175 COMPRESSE

**EU/1/13/859/026**                    **AIC: 043152267 /E**  
150MG/37,5MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 130 COMPRESSE

**EU/1/13/859/027**                    **AIC: 043152279 /E**  
150MG/37,5MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 175 COMPRESSE

**EU/1/13/859/028**                    **AIC: 043152281 /E**



150MG/37,5MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 250 COMPRESSE

**EU/1/13/859/032**                      **AIC: 043152329 /E**

175MG/43,75MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 130 COMPRESSE

**EU/1/13/859/033**                      **AIC: 043152331 /E**

175MG/43,75MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 175 COMPRESSE

**EU/1/13/859/037**                      **AIC: 043152370 /E**

200MG/50MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 130 COMPRESSE

**EU/1/13/859/038**                      **AIC: 043152382 /E**

200MG/50MG/200MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 175 COMPRESSE

### **Regime di dispensazione per le confezioni da 130 compresse a 250 compresse**

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

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

#### **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire degli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sitoweb 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).

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