



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Modifica regime di fornitura specialità medicinale per uso umano**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Visto** il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

**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 parere della Commissione Tecnica Scientifica nella seduta del 3-4 luglio 2013, che ritiene possibile aggiungere il nefrologo tra gli specialisti prescrittori del medicinale PROLIA (denosumab);

**Vista** la determinazione n. 580 del 09 giugno 2014, relativa alla modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano PROLIA (denosumab), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 16 giugno 2014, Serie generale n. 137;

**Visto** il parere della Commissione Tecnica Scientifica nella seduta del 21 ottobre 2014, che, prendendo atto delle richieste della ditta, stabilisce la modificazione del regime di fornitura da RNRL a RRL con i medesimi specialisti già individuati;

**DETERMINA**

**ART. 1**

**(modifica regime di fornitura)**

Alla specialità medicinale PROLIA (denosumab) si applica il seguente regime di fornitura:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra, endocrinologo, ginecologo, nefrologo (RRL).

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

**ART.2**  
**(disposizioni finali)**

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

Roma, 12/11/2014

**Il Direttore Generale**  
*(Luca Pani)*

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop at the top and a vertical stroke with a small hook at the bottom.

ML