



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 28 giugno 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 maggio 2013 al 31 maggio 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 04 luglio 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:

-VORICONAZOLO ACCORD

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.

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

Roma, 26 / 07 / 2013

Il Direttore Generale
(Luca Pani)

h

Allegato alla Determina AIFA Numero 687/2013 del 26/07/2013 .

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.

Generici / Equivalenti di nuova registrazione

VORICONAZOLO ACCORD

Codice ATC - Principio Attivo: J02AC03 - Voriconazolo

Titolare: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

GUUE 28 giugno 2013

Indicazioni terapeutiche

Voriconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni, nei seguenti casi:

Trattamento dell'aspergillosi invasiva.

Trattamento della candidemia in pazienti non-neutropenici.

Trattamento di infezioni gravi e invasive da *Candida* resistenti al fluconazolo (inclusa la *C. krusei*).

Trattamento di infezioni micotiche gravi causate da *Scedosporium* spp. e *Fusarium* spp.

Voriconazolo Accord deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/835/001	AIC: 042809018 /E
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 2 COMPRESSE	
EU/1/13/835/002	AIC: 042809020 /E
50 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 10 COMPRESSE	
EU/1/13/835/003	AIC: 042809032 /E
50 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 14 COMPRESSE	
EU/1/13/835/004	AIC: 042809044 /E
50 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 20 COMPRESSE	
EU/1/13/835/005	AIC: 042809057 /E
50 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 28 COMPRESSE	
EU/1/13/835/006	AIC: 042809069 /E
50 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 30 COMPRESSE	
EU/1/13/835/007	AIC: 042809071 /E
50 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 50 COMPRESSE	
EU/1/13/835/008	AIC: 042809083 /E
50 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 56 COMPRESSE	
EU/1/13/835/010	AIC: 042809107 /E
200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 2 COMPRESSE	
EU/1/13/835/011	AIC: 042809119 /E

200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 10 COMPRESSE
EU/1/13/835/012 AIC: 042809121 /E

200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 14 COMPRESSE
EU/1/13/835/013 AIC: 042809133 /E

200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 20 COMPRESSE
EU/1/13/835/014 AIC: 042809145 /E

200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 28 COMPRESSE
EU/1/13/835/015 AIC: 042809158 /E

200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 30 COMPRESSE
EU/1/13/835/016 AIC: 042809160 /E

200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 50 COMPRESSE
EU/1/13/835/017 AIC: 042809172 /E

200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 56 COMPRESSE

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/835/009 AIC: 042809095 /E
50 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 50 MG - 100 COMPRESSE

EU/1/13/835/018 AIC: 042809184 /E
200 MG - COMPRESSA IVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) 200 MG - 100 COMPRESSE

Regime di dispensazione

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**

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito 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 portale web 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 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).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.