



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 del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del Farmaco il Prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 marzo 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 febbraio al 28 febbraio 2017;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Procedure Centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 10 - 12 aprile 2017;

DETERMINA

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, generico/equivalente/biosimilare corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- PREGABALIN ZENTIVA K.S.

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.

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 - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico e' esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-ter, del D.L. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

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

Roma, 9/13/2017

Il Direttore Generale
Mario Melazzini

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. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione

PREGABALIN ZENTIVA K.S.

Codice ATC - Principio Attivo: N03AX16 - Pregabalin

Titolare: ZENTIVA K.S.

Cod. Procedura EMEA/H/C/004277

GUUE 31/03/2017

Indicazioni terapeutiche

Dolore neuropatico

Pregabalin Zentiva k.s. è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia

Pregabalin Zentiva k.s. è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con crisi epilettiche parziali in presenza o in assenza di secondaria generalizzazione.

Disturbo d'Ansia Generalizzata

Pregabalin Zentiva k.s. è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione

Pregabalin Zentiva k.s. può essere assunto con o senza cibo. Pregabalin Zentiva k.s. è solo per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1166/001 AIC:045270016/E In base 32: 1C5K00
25 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 14 CAPSULE

EU/1/16/1166/002 AIC:045270028/E In base 32: 1C5K0D
25 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 21 CAPSULE

EU/1/16/1166/003 AIC:045270030/E In base 32: 1C5K0G
25 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 56 CAPSULE

EU/1/16/1166/004 AIC:045270042/E In base 32: 1C5K0U
25 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 84 CAPSULE

EU/1/16/1166/005 AIC:045270055/E In base 32: 1C5K17
25 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 100 CAPSULE

EU/1/16/1166/006 AIC:045270067/E In base 32: 1C5K1M
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 14 CAPSULE

EU/1/16/1166/007 AIC:045270079/E In base 32: 1C5K1Z
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 21 CAPSULE

EU/1/16/1166/008 AIC:045270081/E In base 32: 1C5K21
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 56 CAPSULE

EU/1/16/1166/009 AIC:045270093/E In base 32: 1C5K2F
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 84 CAPSULE

EU/1/16/1166/010 AIC:045270105/E In base 32: 1C5K2T
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 100 CAPSULE

EU/1/16/1166/011 AIC:045270117/E In base 32: 1C5K35
75 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 14 CAPSULE

EU/1/16/1166/012 AIC:045270129/E In base 32: 1C5K3K
75 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 56 CAPSULE

EU/1/16/1166/013 AIC:045270131/E In base 32: 1C5K3M
75 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 100 CAPSULE

EU/1/16/1166/014 AIC:045270143/E In base 32: 1C5K3Z
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 21 CAPSULE

EU/1/16/1166/015 AIC:045270156/E In base 32: 1C5K4D
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 84 CAPSULE

EU/1/16/1166/016 AIC:045270168/E In base 32: 1C5K4S
100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 100 CAPSULE

EU/1/16/1166/017 AIC:045270170/E In base 32: 1C5K4U
150 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 14 CAPSULE

EU/1/16/1166/018 AIC:045270182/E In base 32: 1C5K56
150 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 56 CAPSULE

EU/1/16/1166/019 AIC:045270194/E In base 32: 1C5K5L
150 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 100 CAPSULE

EU/1/16/1166/020 AIC:045270206/E In base 32: 1C5K5Y
200 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 21 CAPSULE

EU/1/16/1166/021 AIC:045270218/E In base 32: 1C5K6B
200 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 84 CAPSULE

EU/1/16/1166/022 AIC:045270220/E In base 32: 1C5K6D
200 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 100 CAPSULE

EU/1/16/1166/023 AIC:045270232/E In base 32: 1C5K6S
225 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 14 CAPSULE

EU/1/16/1166/024 AIC:045270244/E In base 32: 1C5K74
225 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 56 CAPSULE

EU/1/16/1166/025 AIC:045270257/E In base 32: 1C5K7K
225 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 100 CAPSULE

EU/1/16/1166/026 AIC:045270269/E In base 32: 1C5K7X
300 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 14 CAPSULE

EU/1/16/1166/027 AIC:045270271/E In base 32: 1C5K7Z
300 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 56 CAPSULE

EU/1/16/1166/028 AIC:045270283/E In base 32: 1C5K8C
300 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 100 CAPSULE

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

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli 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 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 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).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).