Codice ATC - Principio attivo: C01EB17 - Ivabradina.

Titolare: Accord Healthcare Limited.

Codice procedura EMEA/H/C/4241.

GUUE 30/06/2017.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile.

«Ivabradina» è indicata per il trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile negli adulti con coronaropatia e normale ritmo sinusale e frequenza cardiaca ≥ 70 bpm.

«Ivabradina» è indicata:

negli adulti che non sono in grado di tollerare o che hanno una controindicazione all'uso dei beta-bloccanti;

o in associazione ai beta-bloccanti nei pazienti non adeguatamente controllati con una dose ottimale di beta-bloccante.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.

«Ivabradina» è indicata nell'insufficienza cardiaca cronica in classe NYHA da II a IV con disfunzione sistolica, in pazienti con ritmo sinusale e la cui frequenza cardiaca sia ≥ 75 bpm, in associazione con la terapia convenzionale che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui la terapia con un beta-bloccante sia controindicata o non tollerata (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Le compresse devono essere assunte per via orale 2 volte al giorno, ovvero una la mattina e una la sera, durante i pasti (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1190/001 A.I.C.: 045428012 /E - in base 32: 1CBC9D - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 14×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/002 A.I.C.: 045428024 /E - in base 32: 1CBC9S - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 28×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/003 A.I.C.: 045428036 /E - in base 32: 1CBCB4 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 56×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/004 A.I.C.: 045428048 /E - in base 32: 1CBCBJ - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 84×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/005 A.I.C.: 045428051 /E - in base 32: 1CBCBM - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 98×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/006 A.I.C.: 045428063 /E - in base 32: 1CBCBZ - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 100×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/007 A.I.C.: 045428075 /E - in base 32: 1CBCCC - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 112×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/008 A.I.C.: 045428087 /E - in base 32: 1CBCCR - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 14×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/009 A.I.C.: 045428099 /E - in base 32: 1CBCD3 - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 28×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/010 A.I.C.: 045428101 /E - in base 32: 1CBCD5 - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 56×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/011 A.I.C.: 045428113 /E - in base 32: 1CBCDK - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 84×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/012 A.I.C.: 045428125 /E - in base 32: 1CBCDX - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 98×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/013 A.I.C.: 045428137 /E - in base 32: 1CBCF9 - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 100×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1190/014 A.I.C.: 045428149 /E - in base 32: 1CBCFP - 7,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALL/ALL) - 112×1 compresse (dose unitaria).

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito 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 della Agenzia europea dei 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).

17A05564

DETERMINA 20 luglio 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano «Pergoveris», «Rasagilina Mylan» e «Sildenafil Actavis», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1370/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 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 decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilan-

cio 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 decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 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) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *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 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 giugno 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

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 12-14 luglio 2017;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PERGOVERIS;

RASAGILINA MYLAN;

SILDENAFIL ACTAVIS,

descritta 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'A.I.C., 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'A.I.C. del farmaco generico è 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'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 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'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 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, 20 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 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.

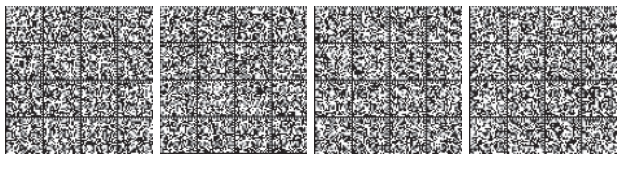
Nuove confezioni: PERGOVERIS.

Codice ATC - Principio attivo: G03GA05 - Follitropin alfa/Lutropina alfa.

Titolare: Merck Serono Europe Limited.

Codice procedura EMEA/H/C/000714/X/0047.

GUUE 30/06/2017.



Indicazioni terapeutiche.

«Pergoveris» è indicato per la stimolazione dello sviluppo follicolare in donne adulte con grave insufficienza di LH ed FSH.

Negli studi clinici tali pazienti venivano identificate in base a livelli sierici di LH endogeno < 1,2 UI/L.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Pergoveris» deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'infertilità.

«Pergoveris» va somministrato per via sottocutanea. La prima iniezione deve essere effettuata sotto diretta supervisione medica. L'autosomministrazione deve essere effettuata unicamente da pazienti ben motivati, opportunamente addestrati e che abbiano la possibilità di consultare un esperto.

Per le istruzioni sull'uso di questo medicinale, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/396/004 A.I.C.: 038085041 /E - in base 32: 14B8FK - (300 UI/150 UI)/ 0,48 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in una penna preriempita - 0,48 ml (22MCG R-HFSH/6 MCG R-HLF) - 1 penna preriempita + 5 aghi;

EU/1/07/396/005 A.I.C.: 038085054 /E - in base 32: 14B8FY - (450 UI/225 UI)/ 0,72 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in una penna preriempita - 0,72 ml (33 MCG R-HFSH/9 MCG R-HLF) - 1 penna preriempita + 7 aghi;

EU/1/07/396/006 A.I.C.: 038085066 /E - in base 32: 14B8GB - (900 UI/450 UI)/ 1,44 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in una penna preriempita - 1,44 ml (66 MCG R-HFSH/18 MCG R-HLF) - 1 penna preriempita + 14 aghi.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei 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 a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RRL).

Nuove confezioni: RASAGILINA MYLAN.

Codice ATC - Principio attivo: N04BD02 - Rasagilina.

Titolare: Mylan S.A.S.

Codice Procedura EMEA/H/C/4064/IAin/1.

GUUE 30/06/2017.

Indicazioni terapeutiche.

«Rasagilina Mylan» è indicato nel trattamento della malattia di Parkinson sia in monoterapia (senza levodopa) sia come terapia in associazione (con levodopa) nei pazienti con fluttuazioni di fine dose.

Modo di somministrazione.

Per uso orale.

«Rasagilina» può essere presa indipendentemente dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU1/16/1090/013 A.I.C.: 044841132 /E - in base 32: 1BSG5D - 1 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 7×1 compresse (dose unitaria);

EU1/16/1090/014 A.I.C.: 044841144 /E - in base 32: 1BSG5S - 1 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 10×1 compresse (dose unitaria);

EU1/16/1090/015 A.I.C.: 044841157 /E - in base 32: 1BSG65 - 1 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28×1 compresse (dose unitaria);

EU1/16/1090/016 A.I.C.: 044841169 /E - in base 32: 1BSG6K - 1 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 30×1 compresse (dose unitaria);

EU1/16/1090/017 A.I.C.: 044841171 /E - in base 32: 1BSG6M - 1 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100×1 compresse (dose unitaria);

EU1/16/1090/018 A.I.C.: 044841183 /E - in base 32: 1BSG6Z - 1 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 112×1 compresse (dose unitaria).

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito 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 dei 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 a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL).

Nuove confezioni: SILDENAFIL ACTAVIS.

Codice ATC - Principio attivo: G04BE03 - Sildenafil.

Titolare: Actavis Group PTC EHF.

Codice procedura EMEA/H/C/1090/IB/17/G.

GUUE 30/06/2017.

Indicazioni terapeutiche.

«Sildenafil Actavis» è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero dell'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente. È necessaria la stimolazione sessuale affinché «Sildenafil Actavis» possa essere efficace.

Modo di somministrazione.

Uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/595/016 A.I.C.: 041014162 /E - in base 32: 173NWL - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 24 compresse;

EU/1/09/595/017 A.I.C.: 041014174 /E - in base 32: 173NWY - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 24 compresse;

EU/1/09/595/018 A.I.C.: 041014186 /E - in base 32: 173NXB - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 24 compresse.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza.

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Non pertinente.

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

17A05565

DETERMINA 20 luglio 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Brilique», «Clopidogrel BGR» e «Introna», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1371/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 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 decreto legislativo 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 decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 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) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *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 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 giugno 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1 maggio al 31 maggio 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

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 12-14 luglio 2017;