

La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

un'avvertenza per gli operatori sanitari che in un qualsiasi momento, anche in condizioni di emergenza, si occupano del trattamento del paziente, in merito all'uso di «Imraldi» da parte del paziente stesso;

che il trattamento con «Imraldi» può aumentare il rischio potenziale di infezioni gravi, sepsi, tubercolosi e infezioni opportunistiche; insufficienza cardiaca congestizia; malattie demielinizzanti; neoplasie maligne;

segnali o sintomi della problematica di sicurezza e quando rivolgersi a un operatore sanitario;

dati di contatto del prescrittore.

Il materiale informativo per il paziente deve contenere:

il foglio illustrativo.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista, gastroenterologo, pediatra (RRL).

18A04728

DETERMINA 27 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Alpivab» e «Mylotarg», approvati per procedura centralizzata. (Determina n. 1027/2018).

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* della 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 1° giugno 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2018 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 11-13 giugno 2018;

Determina:

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

ALPIVAB

MYLOTARG

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 del-



la 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.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina 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 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 nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 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.

Farmaco di nuova autorizzazione.

ALPIVAB;

codice ATC - principio attivo: J05AH03 - peramivir;

Titolare: Biocryst UK Ltd;

Cod. procedura EMEA/H/C/4299;

GUUE 1° giugno 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Alpivab» è indicato per il trattamento dell'influenza senza complicazioni negli adulti e nei bambini a partire dall'età di 2 anni (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

«Alpivab» è somministrato per infusione endovenosa nell'arco di 15-30 minuti.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1269/001 - A.I.C. n. 046483018 /E in base 32: 1DBKLB - 200 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml (10 mg/ml) - 3 flaconcini.

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.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

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 fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Farmaco di nuova autorizzazione.

MYLOTARG;

codice ATC - principio attivo: L01XC05 - gemtuzumab ozogamicin;

Titolare: Pfizer Limited;

Cod. procedura EMEA/H/C/4204;

GUUE 1° giugno 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Mylotarg» è indicato in combinazione a terapia con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC) per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 15 anni con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33-positiva *de novo*, precedentemente non trattata, ad eccezione della leucemia promielocitica acuta (LPA) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

«Mylotarg» deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antineoplastici e in un ambiente in cui siano prontamente disponibili le apparecchiature per la rianimazione.

«Mylotarg» deve essere utilizzato solo in pazienti eleggibili a ricevere chemioterapia intensiva di induzione.

Un'ora prima della somministrazione si raccomanda la premedicazione con un corticosteroide, un antistaminico e acetaminofene (o paracetamolo), per aiutare a migliorare i sintomi correlati all'infusione (vedere paragrafo 4.4).

Devono essere presi adeguati provvedimenti per prevenire lo sviluppo di iperuricemia da lisi tumorale, come l'idratazione, la somministrazione di anti-iperuricemici o altri medicinali per il trattamento dell'iperuricemia (vedere paragrafo 4.4).

«Mylotarg» è per uso endovenoso e deve essere ricostituito e diluito prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6). La soluzione ricostituita e diluita deve essere somministrata per via endovenosa per infusione in un periodo di 2 ore sotto monitoraggio clinico, compresi i parametri di frequenza cardiaca, pressione sanguigna e temperatura. «Mylotarg» non deve essere somministrato come push o bolo endovenoso (vedere paragrafo 6.6).



Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1277/001 - A.I.C. n. 046485013 /E in base 32: 1DBMPJ - 5 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

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.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

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 fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

18A04722

DETERMINA 27 giugno 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Riarify» e «Trydonis», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1028/2018).

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* della 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 1° giugno 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2018 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 11 - 13 giugno 2018;

Determina:

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

RIARIFY;
TRYDONIS,

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'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.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 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'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge 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 nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 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.

Farmaco di nuova autorizzazione

RIARIFY.

Codice ATC - Principio attivo: R03AL - Beclometasone / formoterolo / glicopirronio bromuro.

Titolare: Chiesi farmaceutici S.P.A.

Cod. procedura: EMEA/H/C/4836.

GUUE: 1° giugno 2018.

Indicazioni terapeutiche

Terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2-agonista a lunga

durata d'azione non costituisce un trattamento adeguato (per gli effetti sul controllo dei sintomi e la prevenzione delle riacutizzazioni, vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Per uso inalatorio.

Per assicurare una somministrazione corretta del medicinale, un medico o un altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore e verificare regolarmente che il paziente usi una tecnica inalatoria idonea. I pazienti devono essere istruiti a leggere con attenzione il foglio illustrativo e seguire le istruzioni per l'uso in esso contenute.

Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquarsi la bocca, fare gargarismi con acqua senza ingerirla o lavarsi i denti (vedere paragrafo 4.4 e 6.6).

«Riarify» dispone di un contadosi o di un indicatore della dose sul retro dell'inalatore, che indica il numero di erogazioni rimaste. Per quanto riguarda i contenitori sotto pressione da 60 e 120 erogazioni, ogni volta che il paziente preme sul contenitore viene erogata una dose della soluzione, facendo scalare il contadosi di una unità.

Per quanto riguarda il contenitore sotto pressione da 180 erogazioni, ogni volta che il paziente preme sul contenitore viene erogata una dose della soluzione, facendo ruotare leggermente il contadosi; il numero di dosi rimaste viene visualizzato a intervalli di 20.

I pazienti devono essere istruiti a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può causare l'attivazione della numerazione a scalare del contadosi.

Per le istruzioni sull'uso, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1275/001 - A.I.C.: 046480012/E in base 32: 1DBGND - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 60 erogazioni;

EU/1/18/1275/002 - A.I.C.: 046480024/E in base 32: 1DBGNS - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - Soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 120 erogazioni;

EU/1/18/1275/003 - A.I.C.: 046480036/E in base 32: 1DBGP4 - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - Soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 180 erogazioni;

EU/1/18/1275/004 - A.I.C.: 046480048/E in base 32: 1DBGPJ - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - Soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - confezione multipla: 240 erogazioni (2 inalatori per 120 erogazioni ciascuno);

EU/1/18/1275/005 - A.I.C.: 046480051/E in base 32: 1DBGPM - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - confezione multipla: 360 erogazioni (3 inalatori per 120 erogazioni ciascuno).

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.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

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 fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, internista (RRL).

Farmaco di nuova autorizzazione

TRYDONIS.

Codice ATC - Principio attivo: R03AL - Beclometasone / formoterolo / glicopironio bromuro.

Titolare: Chiesi farmaceutici S.P.A.

Cod. procedura: EMEA/H/C/4702.

GUUE: 1° giugno 2018.

Indicazioni terapeutiche

Terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2-agonista a lunga durata d'azione non costituisce un trattamento adeguato (per gli effetti sul controllo dei sintomi e la prevenzione delle riacutizzazioni, vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Per uso inalatorio.

Per assicurare una somministrazione corretta del medicinale, un medico o un altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore e verificare regolarmente che il paziente usi una tecnica inalatoria idonea. I pazienti devono essere istruiti a leggere con attenzione il foglio illustrativo e seguire le istruzioni per l'uso in esso contenute.

Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquarsi la bocca, fare gargarismi con acqua senza ingerirla o lavarsi i denti (vedere paragrafo 4.4 e 6.6).

«Trydonis» dispone di un contadosi o di un indicatore della dose sul retro dell'inalatore, che indica il numero di erogazioni rimaste. Per quanto riguarda i contenitori sotto pressione da 60 e 120 erogazioni, ogni volta che il paziente preme sul contenitore viene erogata una dose della soluzione, facendo scalare il contadosi di una unità.

Per quanto riguarda il contenitore sotto pressione da 180 erogazioni, ogni volta che il paziente preme sul contenitore viene erogata una dose della soluzione, facendo ruotare leggermente il contadosi; il numero di dosi rimaste viene visualizzato a intervalli di 20.

I pazienti devono essere istruiti a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può causare l'attivazione della numerazione a scalare del contadosi.

Per le istruzioni sull'uso, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1274/001 - A.I.C.: 046481014/E in base 32: 1DBHMQ - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - Soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 60 erogazioni;

EU/1/18/1274/002 - A.I.C.: 046481026/E in base 32: 1DBHN2 - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 120 erogazioni;

EU/1/18/1274/003 - A.I.C.: 046481038/E in base 32: 1DBHNG - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 180 erogazioni;

EU/1/18/1274/004 - A.I.C.: 046481040/E in base 32: 1DBHNG - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - confezione multipla: 240 erogazioni (2 inalatori per 120 erogazioni ciascuno);

EU/1/18/1274/005 - A.I.C.: 046481053 /E in base 32: 1DBHNX - 87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - confezione multipla: 360 erogazioni (3 inalatori per 120 erogazioni ciascuno).

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'Agenda europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

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'Agenda 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 fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, internista (RRL).

18A04717

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Furoato Sandoz»

Estratto determina AAM/AIC n. 65/2018 del 5 giugno 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MOMETASONE FUROATO SANDOZ nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Sandoz S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA) codice fiscale 00795170158.

Procedura europea n. NL/H/3882/001/DC.

Confezioni:

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone HDPE da 10 g/60 erogazioni - A.I.C. 045884018 (in base 10) 1CS8ML (in base 32);

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone HDPE da 18 g/140 erogazioni - A.I.C. 045884020 (in base 10) 1CS8MN (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo prima apertura del flacone: due mesi.

Condizioni particolari di conservazione: non congelare.

Composizione: ogni spruzzo della pompa eroga una dose che contiene 50 microgrammi di mometasone furoato (come mometasone furoato monoidrato).



Eccipienti:

cellulosa microcristallina (E460), carmellosa sodica (E468), glicerolo (E442), acido citrico monoidrato (E330), sodio citrato diidrato (E331), polisorbato 80 (E433), benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttori del principio attivo:

Perrigo API Ltd, Neot Hovav Eco-industrial Park, P.O. Box 3593, 8413502 Beer Sheva, Israele.

Cipla Limited, Manufacturing Division, Plot No. D-7, D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka - Daund, District - Pune (Maharashtra), India.

AARTI Industries limited, Unit - IV, Plot no. E - 50, MIDC, Tarapur, Tal. Palghar, Dist. Thane - 401 506, Maharashtra, India.

Produttori del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio lotti: Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Confezionamento primario e secondario: Lek Pharmaceuticals d.d. - Trimlini 2D - 9220 Lendava - Slovenia.

Confezionamento secondario: UPS Healthcare Italia s.r.l. - Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (Roma), Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Mometasone furoato Sandoz spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei bambini a partire dai tre anni di età.

Mometasone furoato Sandoz spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali negli adulti a partire dai 18 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04718

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 531/2018 del 7 giugno 2018, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abstral».

Nell'estratto della determina citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 148 del 28 giugno 2018, ove si legge:

La presente variazione si applica alla specialità medicinale ABSTRAL, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 038736017 - «50 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736029 - «50 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736031 - «100 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736043 - «100 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736056 - «200 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736068 - «200 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736070 - «300 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736082 - «300 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;



A.I.C. n. 038736094 - «400 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736106 - «400 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736118 - «600 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736120 - «600 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736132 - «800 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736144 - «800 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Leggasi:

La presente variazione si applica alla specialità medicinale AB-STRAL, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 038736031 - «100 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736043 - «100 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736056 - «200 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736068 - «200 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736070 - «300 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736082 - «300 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736094 - «400 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736106 - «400 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736118 - «600 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736120 - «600 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736132 - «800 mcg compresse sublinguali» 10 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al;

A.I.C. n. 038736144 - «800 mcg compresse sublinguali» 30 compresse in blister Opa/Pvc/Al/Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Decorrenza di efficacia del presente avviso: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04723

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 79/2018 del 19 giugno 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da una pagina, che costituisce parte integrante della presente determinazione, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate: MERIDIANO TAO 14, MERIDIANO TAO 16, MERIDIANO TAO 20, MERIDIANO TAO 22.

2. Il titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio è Alfa Omega S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in corso Milano 26/A, 20900 - Monza (Monza Brianza).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



ALLEGATO

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 79/2018 DEL 19/06/2018

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Forntura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10735	MERIDIANO TAO 22	046150013	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE": 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Hypophys 14 DH 10ml Ovalo 14 DH 10ml Pulsatilla 14 DH 10ml Silicea 10 DH 10ml Spigelia anthelmia 6 DH 10ml	ALFA OMEGA s.r.l. Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10737	MERIDIANO TAO 14	046151015	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE": 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Artemisia abrotanum 8 DH 10ml Marsdenia condurango 8 DH 10ml Kalium phosphoricum 6 DH 10ml Inestinctio tenue 14 DH 10ml Tarentula hispanica 10 DH 10ml	ALFA OMEGA s.r.l. Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10738	MERIDIANO TAO 20	046153019	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE": 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Cuprum arsenicosum 10 DH 16,67 ml Nerium oleander 8 DH 16,67 ml Vena 8 DH 16,67 ml	ALFA OMEGA s.r.l. Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11027	MERIDIANO TAO 16	046148011	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE": 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Gnathus 10 DH 10ml Custicum Hahnemannii 10 DH 10ml Ignatia amara 8 DH 10ml Scilla officinalis 8 DH 10ml Vesicaria 8 DH 10ml	ALFA OMEGA s.r.l. Via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara	5 anni	SOP	C



**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale omeopatico «Arnigel»**

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 80/2018 del 19 giugno 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per il seguente medicinale omeopatico descritto in dettaglio nell'allegata tabella, composta da una pagina, che costituisce parte integrante della presente determinazione, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate: ARNIGEL.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Boiron con sede legale e domicilio fiscale in 2, avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francia.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 80/2018 DEL 19/06/2018

Codice pratica	OMEO/2015/1	Denominazione del medicinale	ARNIGEL	N. AIC	045876012	Descrizione confezione	"7% GEL" TUBO IN ALLUMINIO DA 120 G	Tipologia	unitario	Componente omeopatico	Arnica montana TM	Produttore responsabile del rilascio lotti	BOIRON-2 avenue de l'Ouest Lyonnais-69510 Messimy-France	Rinnovo	5 anni	Regime Fornitura	SOP	Classificazione SSN	C
----------------	-------------	------------------------------	---------	--------	-----------	------------------------	-------------------------------------	-----------	----------	-----------------------	-------------------	--	--	---------	--------	------------------	-----	---------------------	---

18A04726



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/AIC n. 81/2018 del 19 giugno 2018

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da una pagina, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

VANDA 6, VANDA 25, VANDA 7, VANDA 8.

2. Il titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio è Vanda Omeopatici srl con sede legale e domicilio fiscale in Via Solferino, 10 - 00044 Frascati (RM).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 81/2018 DEL 19/06/2018

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente emepratico	Produttore responsabile del rilascio (titolo)	Rinnovo	Regime fornitura	Classificazione SMV
DMED/2017/11823	VANDA 6	04633012	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	complesso	Belladonna 8 DH Subacida 8 DH Kalium bichromicum 8 DH Galbium sempervivens 8 DH Euphrasia officinalis 8 DH Mercurius dulcis 10 DH Allium cepa 8 DH Hydrastis canadensis 8 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargliane Z. 137015 Molicca (PG)	Illimitato	50P	C
DMED/2017/11831	VANDA 7	04646204	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	complesso	Argentum nitricum 10 DH Acum diphyllum 8 DH Causticum Hoffmanni 8 DH Erythium officinale 6 DH Mercurius cyaneus 10 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargliane Z. 137015 Molicca (PG)	Illimitato	50P	C
DMED/2017/11847	VANDA 8	04633014	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	complesso	Aurum metallicum 10 DH Belladonna 8 DH Capsicum 8 DH Kalium chloratum 8 DH Mercurius solubilis Hoffmanni 10 DH Silicea 12 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargliane Z. 137015 Molicca (PG)	Illimitato	50P	C
DMED/2017/11830	VANDA 25	04633010	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	complesso	Chamomilla 10 DH Calyceyris 8 DH Comum maculatum 8 DH Hamamelis virginiana 8 DH Magnesium phosphoricum 10 DH Pulsatilla 8 DH Secale cornutum 8 DH Viburnum opulus 10 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargliane Z. 137015 Molicca (PG)	Illimitato	50P	C



ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE CIVILE

Regolamentazione tecnica

L'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC), istituito con decreto legislativo 25 luglio 1997 n. 250, informa che nella riunione del consiglio di amministrazione del 21 maggio 2018 è stato adottato l'Emendamento 4 all'Edizione 2 del Regolamento «Mezzi aerei a pilotaggio remoto». Il documento adottato è pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente www.enac.gov.it

18A04725

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Prazil N orale»

Estratto provvedimento n. 427 del 14 giugno 2018

Medicinale veterinario: PRAZIL N ORALE.

A.I.C. n. 101305.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Raggruppamento variazioni tipo IA_{IN}:

1 Tipo IA_{IN} n. A.1 - Modifiche del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

1 Tipo IA_{IN} n. A.5 - Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità)

a) Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compreso il rilascio dei lotti.

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte:

Modifica del nome e dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

da:

Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano

a:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Modifica del nome del fabbricante responsabile delle attività di produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti del prodotto finito

da:

Filozoo S.r.l. via del Commercio 28/30 - 41012 Carpi (MO)

a:

Qalian Italia S.r.l. via del Commercio 28/30 - 41012 Carpi (MO)

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04652

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «TS-11»

Estratto provvedimento n. 428 del 14 giugno 2018

Medicinale veterinario ad uso immunologico: TS-11.

A.I.C. n. 102369.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Raggruppamento variazioni tipo IA/IA_{IN}:

1 Tipo IA_{IN} n. A.1 - Modifiche del nome e/o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

1 Tipo IA_{IN} n. A.5 - Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità)

a) Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compreso il rilascio dei lotti.

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte:

Modifica del nome e dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

da:

Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano

a:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Modifica del nome del fabbricante del prodotto finito (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti) da:

Merial Italia S.p.A. via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD)

a:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD).

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04653

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Seresto collare»

Estratto provvedimento n. 438 del 15 giugno 2018

Specialità medicinale ad uso veterinario: SERESTO COLLARE.

A.I.C. n. 104349.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. viale Certosa, 130 20156 Milano.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: DE/V/143/II/016/G.

Variazione di tipo II: C.I.6.a) Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

Si autorizzano le modifiche del Riassunto delle caratteristiche del prodotto come di seguito indicato:

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) per 7-8 mesi. Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo di larve di pulci per 8 mesi.

