della strada, rientrano nelle categorie degli autoveicoli ad uso speciale per il soccorso stradale, di cui all'art. 54, comma 1, lettera *g)* del Codice della strada.

I semirimorchi sono dotati di piano di carico per il trasporto dei veicoli in avaria o incidentati, nei limiti di massa e dimensioni attribuite al complesso, senza che però si determini il superamento di alcuno dei limiti di cui agli articoli 61 e 62 del Codice della strada.

Art. 2.

Rispondenza a norme generali

I veicoli di cui all'art. 1, in relazione alla loro morfologia e massa, devono risultare conformi alle norme applicabili, alla data di presentazione delle richieste di omologazione del tipo o di accertamento dei requisiti di idoneità alla circolazione, ai veicoli delle rispettive categorie internazionali N e O.

Per il riconoscimento ai sensi del presente decreto di veicoli già circolanti, si terrà conto delle norme applicabili alla data di immatricolazione per le caratteristiche non oggetto di modifica in relazione all'uso speciale cui sono destinati.

Il complesso di cui all'art. 1 deve essere munito della segnalazione visiva a luce lampeggiante di cui all'art. 151, comma 1, lettera p-*septies*) del Codice della strada.

Art. 3.

Classificazione e circolazione dei veicoli formanti autoveicolo ad uso speciale

Il semirimorchio, di cui all'art. 1, caratterizzato dall'essere munito permanentemente di speciali attrezzature, è classificato ad uso speciale, ai sensi dell'art. 204, comma 2 del regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada.

Il trattore stradale quando circola privo di semirimorchio per soccorso stradale è autorizzato alla circolazione solo per i trasferimenti.

Il trattore stradale, se non immatricolato ad uso speciale per soccorso stradale, è idoneo a formare l'autoarticolato, di cui all'art. 54, comma 1, lettera *i)* del Codice della strada.

Roma, 27 luglio 2018

Il direttore generale: DONDOLINI

18A05384

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Lynparza», «Nordimet» e «Rekovelle», approvati con procedura centralizzata. (Determina DG n. 1164/2018).

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) 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 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 29 giugno 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'Autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 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 9 - 11 luglio 2018;

Determina:

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

LYNPARZA;

NORDIMET;

REKOVELLE;

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.

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 nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 luglio 2018

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

LYNPARZA

Codice ATC - Principio attivo: L01XX46 - olaparib

Titolare: Astrazeneca AB.

Cod. procedura EMEA/H/C/3726/X/16/G.

GUUE 29 giugno 2018.

Indicazioni terapeutiche

«Lynparza» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale di alto grado, di carcinoma delle tube di Fallopio o carcinoma peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.

Modo di somministrazione

il trattamento con «Lynparza» deve essere avviato e supervisionato da un medico specializzato nell'impiego dei farmaci antitumorali.

«Lynparza» è per uso orale.

Le compresse di «Lynparza» devono essere inghiottite intere e non devono essere masticate, schiacciate, disciolte o divise. Le compresse di «Lynparza» possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/959/002 - A.I.C.: 043794027/E In base 32: 19SHMC

100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse

EU/1/14/959/003 - A.I.C.: 043794039/E In base 32: 19SHMR

100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 112 (2x56) compresse (confezione multipla)

EU/1/14/959/004 - A.I.C.: 043794041/E In base 32: 19SHMT

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse

EU/1/14/959/005 - A.I.C.: 043794054/E In base 32: 19SHN6

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 112 (2X56) compresse (confezione multipla)

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);

obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
PAES: Al fine di definire ulteriormente l'efficacia a lungo termine di olaparib nelle pazienti con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico sieroso di alto grado BRCA mutato, il titolare dell'Autorizzazione all'imissione in commercio deve presentare i risultati dello studio D0816C00002, uno studio multicentrico randomizzato di fase III in doppio cieco controllato con placebo. Il report dello studio clinico deve essere presentato entro:	Giugno 2020
PAES: Al fine di definire ulteriormente l'efficacia di olaparib nelle pazienti con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico sieroso di alto grado BRCA mutato, il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre, e presentare i risultati DI uno studio multicentrico di fase IV, in aperto, a singolo braccio, non randomizzato, sulle pazienti con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico con risposta completa o parziale a seguito di chemioterapia a base di platino e che sono portatrici della mutazione(i) di BRCA nella linea germinale o somatica con perdita di funzione. Il report dello studio clinico deve essere presentato entro:	Settembre 2018
PAES: Al fine di definire ulteriormente l'efficacia di olaparib nelle pazienti con recidiva platino-sensibile (PSR) di carcinoma ovarico di alto grado BRCA mutato non germinale nel setting di mantenimento e di investigare per la presenza di biomarcatori predittivi in questo gruppo di pazienti, il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio D0816C00020 (Opinion), uno studio di fase IIIb, a singolo braccio, in aperto, multicentrico di terapia di mantenimento sulle pazienti con recidiva platino sensibile (PSR) di carcinoma ovarico con mutazione BRCA non germinale che sono in risposta completa o parziale a seguito della chemioterapia a base di platino. Il report dello studio clinico deve essere presentato entro:	Giugno 2021

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Nuove confezioni

NORDIMET

Codice ATC - Principio attivo: L04AX03 - metotrexato

Titolare: Nordic Group BV

Cod. procedura EMEA/H/C/3983/IB/3/G

GUUE 29 giugno 2018

Indicazioni terapeutiche

«Nordimet» è indicato per il trattamento di

artrite reumatoide in fase attiva in pazienti adulti,

forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile (AIG) grave in fase attiva, quando la risposta ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) risulti inadeguata, psoriasi grave, ricalcitrante, invalidante, che non risponde adeguatamente ad altre forme di terapia quali fototerapia, psoraleni e ultravioletti A (PUVA) e retinoidi, e artrite psoriasica grave, in pazienti adulti.

Modo di somministrazione

«Nordimet» deve essere prescritto esclusivamente da medici che conoscono bene le diverse proprietà e il meccanismo d'azione del medicinale.

Avvertenze importanti sul dosaggio del metotrexato: metotrexato, nel trattamento di malattie reumatiche o cutanee, deve essere usato una sola volta alla settimana. Una dose non corretta di metotrexato può causare gravi effetti avversi, fino a decorso fatale. Leggere attentamente questo paragrafo del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Quando si passa dalla somministrazione orale a quella sottocutanea, può essere necessaria una riduzione della dose, a causa della diversa biodisponibilità del metotrexato dopo somministrazione orale.

Può essere presa in considerazione un'integrazione con acido folico o folinico, in conformità alle attuali linee guida terapeutiche.

La durata complessiva del trattamento deve essere decisa dal medico.

Deve essere chiaramente spiegato al paziente che «Nordimet» viene somministrato una sola volta alla settimana. Si raccomanda di stabilire un giorno specifico della settimana come «giorno dell'iniezione».

«Nordimet» deve essere somministrato per via sottocutanea (vedere paragrafo 6.6.).

Medicinale esclusivamente monouso. La soluzione deve essere controllata visivamente prima dell'uso. Utilizzare solamente soluzioni limpide prive di particelle in sospensione.

Deve essere evitato qualsiasi contatto di metotrexato con la pelle e le mucose. In caso di contaminazione, le parti interessate devono essere risciacquate immediatamente con abbondante acqua (vedere paragrafo 6.6).

Per le istruzioni sull'uso della penna o della siringa preriempite, consultare il Foglio illustrativo per il paziente.

Confezioni autorizzate:

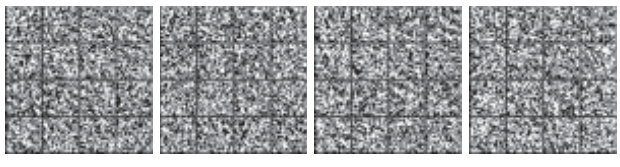
EU/1/16/1124/025 - A.I.C.: 045033255/E In base 32: 1BY9T7

7,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,3 ml - 1 siringa preriempita + 2 tamponi

EU/1/16/1124/026 - AIC: 045033267/E In base 32: 1BY9TM

7,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,3 ml - 4 (4x1) siringhe preriempite + 8 (4x2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/027 - A.I.C.: 045033279/E In base 32: 1BY9TZ



7,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,3 ml - 6 (6x1) siringhe preriempite + 12 (6x2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/028 - A.I.C.: 045033281/E In base 32: 1BY9U1

10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,4 ml - 1 siringa preriempita + 2 tamponi

EU/1/16/1124/029 - A.I.C.: 045033293/E In base 32: 1BY9UF

10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,4 ml - 4 (4X1) siringhe preriempite + 8 (4X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/030 - A.I.C.: 045033305/E In base 32: 1BY9UT

10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,4 ml - 6 (6X1) siringhe preriempite + 12 (6X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/031 - A.I.C.: 045033317/E In base 32: 1BY9V5

12,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,5 ml - 1 siringa preriempita + 2 tamponi

EU/1/16/1124/032 - A.I.C.: 045033329/E In base 32: 1BY9VK

12,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,5 ml - 4 (4X1) siringhe preriempite + 8 (4X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/033 - A.I.C.: 045033331/E In base 32: 1BY9VM

12,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,5 ml - 6 (6X1) siringhe preriempite + 12 (6X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/034 - A.I.C.: 045033343/E In base 32: 1BY9VZ

15 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,6 ml - 1 siringa preriempita + 2 tamponi

EU/1/16/1124/035 - A.I.C.: 045033356/E In base 32: 1BY9WD

15 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,6 ml - 4 (4X1) siringhe preriempite + 8 (4X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/036 - A.I.C.: 045033368/E In base 32: 1BY9WS

15 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,6 ml - 6 (6X1) siringhe preriempite + 12 (6X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/037 - A.I.C.: 045033370/E In base 32: 1BY9WU

17,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,7 ml - 1 siringa preriempita + 2 tamponi

EU/1/16/1124/038 - A.I.C.: 045033382/E In base 32: 1BY9X6

17,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,7 ml - 4 (4X1) siringhe preriempite + 8 (4X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/039 - A.I.C.: 045033394/E In base 32: 1BY9XL

17,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,7 ml - 6 (6X1) siringhe preriempite + 12 (6X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/040 - A.I.C.: 045033406/E In base 32: 1BY9XY

20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,8 ml - 1 siringa preriempita + 2 tamponi

EU/1/16/1124/041 - A.I.C.: 045033418/E In base 32: 1BY9YB

20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,8 ml - 4 (4X1) siringa preriempita + 8 (4X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/042 - A.I.C.: 045033420/E In base 32: 1BY9YD

20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,8 ml - 6 (6X1) siringa preriempita + 12 (6X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/043 - A.I.C.: 045033432/E In base 32: 1BY9YS

22,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,9 ml - 1 siringa preriempita + 2 tamponi

EU/1/16/1124/044 - A.I.C.: 045033444/E In base 32: 1BY9Z4

22,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,9 ml - 4 (4X1) siringhe preriempite + 8 (4X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/045 - A.I.C.: 045033457/E In base 32: 1BY9ZK

22,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,9 ml - 6 (6X1) siringhe preriempite + 12 (6X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/046 - A.I.C.: 045033469/E In base 32: 1BY9ZX

25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 1 ml - 1 siringa preriempita + 2 tamponi

EU/1/16/1124/047 - A.I.C.: 045033471/E In base 32: 1BY9ZZ

25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 1 ml - 4 (4X1) siringhe preriempite + 8 (4X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/048 - A.I.C.: 045033483/E In base 32: 1BYB0C

25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 1 ml - 6 (6X1) siringhe preriempite + 12 (6X2) tamponi (confezione multipla)

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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista (RNRL).

Nuove confezioni

REKOVELLE

Codice ATC - Principio attivo: G03GA10 - follitropina delta

Titolare: Ferring Pharmaceuticals A/S

Cod. procedura EMEA/H/C/3994/II/3/G

GUUE 29 giugno 2018

Indicazioni terapeutiche

Stimolazione ovarica controllata per lo sviluppo di follicoli multipli nelle donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (assisted reproductive technologies, *ART)*, come la fecondazione in vitro (in vitro fertilisation, *IVF)* o un ciclo di iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (intracytoplasmic sperm injection, ICSI).

Non c'è esperienza di studi clinici con «Rekovelle» nel protocollo lungo con agonista del GnRH (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei problemi di fertilità.

«Rekovelle» è destinato ad un uso sottocutaneo, preferibilmente nella parete addominale. La prima iniezione deve essere effettuata sotto diretto controllo medico. Le pazienti devono essere istruite su come usare la penna per iniezione «Rekovelle» e su come effettuare le iniezioni. L'autosomministrazione deve essere effettuata solo da pazienti ben motivate, adeguatamente addestrate e che abbiano possibilità di ricevere consigli da un esperto.



Per le istruzioni sulla modalità di somministrazione con la penna pre-riempita, vedere le «Istruzioni per l'uso».

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1150/004 A.I.C.: 045226040/E In base 32: 1C461S

12 MCG/0,36 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna pre-riempita (vetro) - 1 penna pre-riempita + 3 aghi per iniezione

EU/1/16/1150/005 A.I.C.: 045226053/E In base 32: 1C4625

36 MCG/1,08 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna pre-riempita (vetro) - 1 penna pre-riempita + 6 aghi per iniezione

EU/1/16/1150/006 A.I.C.: 045226065/E In base 32: 1C462K

72 MCG/2,16 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna pre-riempita (vetro) - 1 penna pre-riempita + 9 aghi per iniezione

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 presentera 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'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).

18A05378

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lokelma», approvato con procedura centralizzata. (Determina DG n. 1165/2018).

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* 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 notifica dell'European Medicine Agency del 27 aprile 2018 di approvazione della variazione EMEA/H/C/004029/IAIN/001/G con la quale ai sensi dell'art. 15