

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 gennaio 2024.

**Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV.** (Determina n. DG/01/2024).

#### IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero 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 regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (di seguito «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, Serie generale, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 7 del 10 gennaio 2007, supplemento ordinario n. 6;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 5-7 luglio 2023 con il quale si è deliberata l'istituzione della Nota AIFA 101;

Vista la delibera n. 33 del 27 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione della Nota AIFA n. 101, relativa ai criteri di prescrivibilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali AVK e NAO/DOAC nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP;

Vista la determina AIFA n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 237 del 10 ottobre 2023, recante «Istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», con efficacia dal giorno 11 ottobre 2023;

Vista la determina AIFA n. DG 394/2023 del 13 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 243 del 17 ottobre 2023, con la quale, su motivata richiesta delle regioni, è stata disposta la sospensione degli effetti della determina AIFA n. DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101, con efficacia dal giorno 18 ottobre 2023 e fino all'8 gennaio 2024;

Vista la nuova richiesta, pervenuta con nota prot. 0164695 del 27 dicembre 2023 dal Coordinamento nazionale farmaceutica delle regioni, di differire ulteriormente gli effetti della citata determina AIFA DG 385/2023 del 5 ottobre 2023;

Ritenuto di dover accogliere la sopra richiamata richiesta e, pertanto, di differire ulteriormente gli effetti della citata determina AIFA DG 385/2023 alla data del 9 aprile 2024;

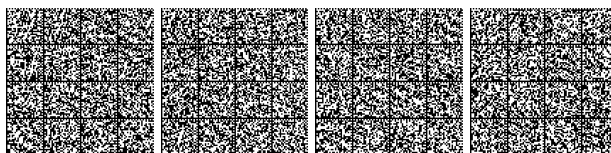
Tenuto conto del parere positivo espresso dal consiglio di amministrazione dell'AIFA in data 28 dicembre 2023;

Determina:

Art. 1.

*Differimento degli effetti della determina AIFA n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023*

Per i motivi di cui in premessa, l'efficacia della determina AIFA n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, già sospesa



sa con determina AIFA DG 394/2023 del 13 ottobre 2023, è ulteriormente differita alla data del 9 aprile 2024.

Fino a tale data restano applicabili le modalità prescrittive e di erogazione vigenti anteriormente alla determina n. 385/2023 per i medicinali a base dei principi attivi «warfarin», «acenocumarolo», «dabigatran», «apixaban», «edoxaban» e «rivaroxaban», rimborsati a carico del Servizio sanitario nazionale per la terapia anticoagulante orale nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 gennaio 2024

*Il sostituto del direttore generale:* MARRA

24A00028

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ondansetron, «Setofilm».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 824/2023 del 21 dicembre 2023*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.2.b), modifica dei paragrafi 4.4, 4.6 e 4.7 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento alle modifiche autorizzate per il prodotto di riferimento ZOFRAN, modifiche editoriali relativamente al medicinale SETOFILM.

Confezioni A.I.C. n.:

- 040321010 - «4 mg film orodispersibili» 6 films in bustine;
- 040321022 - «4 mg film orodispersibili» 10 films in bustine;
- 040321034 - «4 mg film orodispersibili» 50 films in bustine;
- 040321046 - «8 mg film orodispersibili» 6 films in bustine;
- 040321059 - «8 mg film orodispersibili» 10 films in bustine;
- 040321061 - «8 mg film orodispersibili» 50 films in bustine.

Codice di procedura europea: BE/H/0150/001-002/II/028.

Codice pratica: VC2/2022/578.

Titolare A.I.C.: Norgine Italia S.r.l. (codice fiscale n. 11116290153) con sede legale e domicilio fiscale in via Fabio Filzi 25, 20124, Milano, Italia.

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

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, 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.

### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

23A07182

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tretinoina (vitamina A-acido), «Ainol».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 828/2023 del 21 dicembre 2023*

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette a seguito dell'aggiornamento del *Company Core Data Sheet* (CCDS V6.0) e del *Core Patient Leaflet* (CPL V5.0)

relativamente al medicinale AIROL;

Confezioni:

A.I.C. n.:

023244015 - «0,5 mg/g crema» tubo da 20 g;

023244027 - «0,5 mg/ml soluzione cutanea» flacone da 50

ml;

Codice pratica: VN2/2023/180;

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Italia S.p.a. (codice fiscale 01538130152), con sede legale e domicilio fiscale in via G. Washington, 70, 20146, Milano, Italia.

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

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

