



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA



AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

in conformità all'originale composta di n. 75 fogli
28/02/2019

**Autorizzazione all'immissione in commercio e
regime di rimborsabilità e prezzo di specialità medicinali**

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, 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;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Visto il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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'articolo 48, comma 33; legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007 recante "interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale";

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente "Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)";

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visti gli artt. 11 e 12 del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la domanda presentata in data 9 marzo 2015 con la quale la Società CHEMI S.P.A. ha chiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale GHEMAXAN in virtù del Capo 4 (procedura decentrata/ mutuo riconoscimento delle autorizzazioni) Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche;

Vista la notifica di fine procedura UK/H/5798/001-007/DC (MCA/2015/75) trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Viste le variazioni UK/H/5798/001-007/II/001 (VC2/2018/359), UK/H/5798/001-007/IA/002 (C1A/2018/1822), UK/H/5798/001-007/IB/005 (C1B/2018/2406), UK/H/5798/001-007/IB/006 (C1B/2018/2508) e UK/H/5798/001-007/IA/007 (C1A/2018/2994);

Visti gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;

Visto l'art. 80 comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Vista la domanda presentata in data 23 maggio 2018 con la quale la Società CHEMI S.P.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale GHEMAXAN;

Visti gli atti d'Ufficio;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 19 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2019 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

DETERMINA

ART. 1

(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale GHEMAXAN nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

TITOLARE AIC:

Chemi S.p.A.
Via dei Lavoratori 54 - 20092
Cinisello Balsamo (MI)
Italia

R/

Confezione:

"2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269013 (in base 10);

Confezione:

"2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269025 (in base 10);

Confezione:

"2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269037 (in base 10);

Confezione:

"4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269049 (in base 10);

Confezione:

"4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269052 (in base 10);

Confezione:

"4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269064 (in base 10);

Confezione:

"6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269076 (in base 10);

Confezione:

"6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269088 (in base 10);

Confezione:

"6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269090 (in base 10);

91

Confezione:

"8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269102 (in base 10);

Confezione:

"8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269114 (in base 10);

Confezione:

"8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269126 (in base 10);

Confezione:

"10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269138 (in base 10);

Confezione:

"10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269140 (in base 10);

Confezione:

"10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269153 (in base 10);

Confezione:

"12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269165 (in base 10);

Confezione:

"12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269177 (in base 10);

Confezione:

"12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269189 (in base 10);

Confezione:

"15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269191 (in base 10);

Confezione:

"15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269203 (in base 10);

Confezione:

"15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269215 (in base 10);

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione iniettabile

VALIDITÀ PRODOTTO INTEGRO:

36 mesi

CONDIZIONI PARTICOLARI DI CONSERVAZIONE:

Non congelare.

Questo prodotto medicinale è solo monouso.

Eliminare il medicinale non utilizzato.

COMPOSIZIONE:**Principio attivo:**

Enoxaparina sodica:

- 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml (100 mg/ml)
- 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml (100 mg/ml)
- 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml (100 mg/ml)
- 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml (100 mg/ml)
- 10.000 UI (100 mg)/1 ml (100 mg/ml)
- 12.000 UI (120 mg)/0,8 ml (150 mg/ml)
- 15.000 UI (150 mg)/1 ml (150 mg/ml)

Eccipienti:

Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Produzione dell'intermedio crude Heparin a partire dalla mucosa intestinale suina:

Changshu Xingrui Casing Technology Co., Ltd., North Qixing Qiao, Changkun Road, Changshu City, Jiangsu Province – 215558 Cina

Yibin Lihao Bio-technical Co., Ltd., Qihang Xi Road, Luolong Industrial Park, Yibin City, Sichuan province – 644104 Cina

Chongqing Youyi Livestock Product Co., Ltd., No. 2 Guihua Village, Fengcheng, Street Changshou District, Chongqing City – 401220 Cina

Bozhou Junda Bio-technology Co., Ltd., West Songtanghe, Sunwaxingzheng Village, Shihe Town, Qiaocheng District, Bozhou City, Anhui Province – 236839 Cina

Chengdu Sunrace Animal Product Co., Ltd., No. 160, Mengxing West Road, Industrial Central Development Park, Mengyang Town, Pengzhou City, Chengdu City, Sichuan Province – 611934 Cina

Gaoyou Qinyou Bio-Technical Co., Ltd., Industrial Centralized Area, Long Qiu Town, Gaoyou City, Jiangsu Province – 225600 Cina

Shaodong County Heshun Biological Products Co., Ltd., Industrial Park, Xianchaqiao Town, Shaodong County, Shaoyang City, Hunan Province – 422800 Cina

Produzione, controllo e confezionamento dell'intermedio Heparin Sodium:

Shenzhen Heparlink Pharmaceutical Co. LTD., No. 21 Langshan Road, Songpingshan, Nanshan, Shenzhen, Guangdong – 518057 Cina

Produzione dell'intermedio crude Heparin a partire dalla mucosa intestinale suina:

Rugao Baxin-Caliber Casing Co., Ltd. No.816 building, No 666 Huimin Road, Rucheng Town, Rugao City, Jiangsu, 226500 China

Linyi Xincheng Jinluo Meat Products Co., Ltd. Jinluo Science & technology park. Lanshan District, Linyi, Shandong, 276036 China

Yantai Branch of Linyi Dongcheng Dongyuan Biological Engineering Co. Ltd. Unit 2, no. 3-18, Kaifeng Road, Yantai Economic and Technological Development Zone, Shandong, 265618 China

Linyi Dongcheng Dongyuan Biological Engineering Co., Ltd. Industrial park, Yinan County, Shandong, 276300 China

Luohe Hui Sheng Bio-Tech Co., Ltd. Shineway industrial park, Luohe Development Zone, Henan, 462005 China

Pujiang Kaihui Biotechnology Co., Ltd. No 568 Yantai Road, Pujiang County, Zhejiang, 322200 China

Henan Zhongpin Food Share Co., Ltd No. 21, Changshe Road, Changge, Henan, 461500 China

9

Shifang Lelifuyang Biology Company Ltd. No. 3 Groups Nanyang Village, Nanquan Town, Shifang, Sichuan, 618413 China

Xiangyang City Zhiyao Bio-technology Co., Ltd. Shuanggou Agricultural products processing park, Xiangzhou District, Xiangyang City, Hubei (Yangliu Village, Shuanggou Town), 441111 China

Produzione, controllo e confezionamento dell'intermedio Heparin Sodium:

Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. No. 7, Changbaishan Road, Yantai Development Zone, Shandong Province. 264006 People's Republic of China

Produzione, controllo e confezionamento del principio attivo Enoxaparina sodica:

Chem S.p.A., Via Vadisi, 5 - 03010 Patrica (FR) Italia

PRODUTTORE DEL PRODOTTO FINITO:

Produzione:

Italfarmaco S.p.A., Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano, Italia

Etichettatura, confezionamento primario e secondario:

Italfarmaco S.p.A., Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano, Italia

DHL Supply Chain S.p.A., Viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI), Italia (*esclusivamente confezionamento secondario*)

Neologistica srl, Largo Boccioni, 1 Origgio (VA), Italia (*esclusivamente confezionamento secondario*)

Controllo di qualità:

Italfarmaco S.p.A., Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano, Italia

Eurofins Biolab S.r.l. Via Buozzi, 2 Vimodrone (MI), Italia

Rilascio dei lotti:

Italfarmaco S.p.A., Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano, Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ghemaxan è indicato negli adulti per:

- Profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica.
- Profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso.
- Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione dell'EP che può richiedere terapia trombolitica o chirurgica.
- Prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi.

2

-Sindrome coronarica acuta:

- Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale.

- Trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

ART. 2

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

"2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269013 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,14

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,18

Confezione:

"2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269025 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 9,43

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 15,56

Confezione:

"2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269037 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 15,72

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 25,94

Confezione:

"4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269049 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,96

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,84

Confezione:

"4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269052 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 17,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 29,53

Confezione:

"4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269064 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 29,81

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 49,20

Confezione:

"6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269076 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,63

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 12,59

Confezione:

"6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269090 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 36,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 60,52

Confezione:

"8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269102 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 8,68

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 14,32

Confezione:

"8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269126 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 41,65

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 68,74

Confezione:

"10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269138 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 10,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 16,88

gr

Confezione:

"10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269153 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 49,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 81,02

Confezione:

"6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269088 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione:

"8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269114 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione:

"10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269140 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione:

"12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269165 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione:

"12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269177 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione:

"12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269189 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione:

"15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269191 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione:

"15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269203 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione:

"15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza

AIC n. 044269215 (in base 10);

Classe di rimborsabilità:

C

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1 *bis*, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale GHEMAXAN è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con

modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto:

24 mesi

ART. 3

(condizioni e modalità di impiego)

Per le confezioni aventi AIC n. 044269013; AIC n. 044269025, AIC n. 044269037, AIC n. 044269049, AIC n. 044269052, AIC n. 044269064, AIC n. 044269076, AIC n. 044269090, AIC n. 044269102, AIC n. 044269138, AIC n. 044269126, AIC n. 044269153: prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GHEMAXAN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 5

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

ART. 6

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco biosimilare 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'AIC del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del D.lgs. 219/2006 che impone di non includere 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.

ART. 7

(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'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

ART. 8

(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19-02-2019

Il Direttore Generale

Luca Li Bassi

Firmato digitalmente da: LI BASSI LUCA
Ruolo: 2.10.1.1 Direttore generale
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data: 19/02/2019 18:09:15