

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 settembre 2017

Integrazione della determina n. 463/2017 del 22 marzo 2017, concernente la modifica del regime di fornitura OSP (ad esclusivo uso in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile) delle confezioni da 1 fiala/flaconcino di alcuni medicinali contenenti antibiotici o antimicotici. (Determina n. 1584/2017). (17A06572)

(GU n.228 del 29-9-2017)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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'art. 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'art. 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 nella 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 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 e' 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 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, nonché della direttiva 2003/94/CE» e s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Vista la determinazione AIFA n. 463 del 22 marzo 2017, «Modifica del regime di fornitura OSP (ad esclusivo uso in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile) delle confezioni da 1 fiala/flaconcino di alcuni medicinali contenenti antibiotici o antimicotici», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale n. 77 del 1° aprile 2017;

Considerata la determinazione AIFA n. 715 del 14 aprile 2017 di rettifica della determinazione AIFA n. 463/2017 del 22 marzo 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale n. 77 del 1° aprile 2017;

Considerato che e' emerso dagli atti d'ufficio che, oltre ai medicinali elencati nell'allegato 1 della sopracitata determinazione, anche per il medicinale TEICOPLANINA SANDOZ, titolare A.I.C. Sandoz S.P.A., risulta autorizzata con regime di fornitura OSP (medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile) la seguente confezione: A.I.C. n. 041769050 «400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro da 400 mg e 1 fiala in vetro da 3 ml;

Considerato che occorre provvedere all'integrazione della determinazione AIFA n. 463 del 22 marzo 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 77 del 1° aprile 2017;

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;

Visti gli atti d'ufficio.

Determina:

Art. 1

Integrazione della determinazione AIFA n. 463 del 22 marzo 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 77 del 1° aprile 2017).

La determinazione AIFA n. 463 del 22 marzo 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 77 del 1° aprile 2017, concernente la «Modifica del regime di fornitura OSP (ad esclusivo uso in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile) delle confezioni da 1 fiala/flaconcino di alcuni medicinali contenenti antibiotici o antimicotici», e' integrata con l'aggiunta del prodotto «Teicoplanina Sandoz», titolare A.I.C. Sandoz S.P.A., relativamente alla confezione: A.I.C. n. 041769050 «400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro da 400 mg e 1 fiala in vetro da 3 ml.

Il regime di fornitura della confezione sopraindicata e' modificato nei termini seguenti:

da OSP medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

a RNRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta su prescrizione di centri ospedalieri e di specialista internista e specialista in malattie infettive.

Art. 2

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto «Teicoplanina Sandoz» deve apportare all'etichettatura le modifiche autorizzate relative al nuovo regime di fornitura, e conseguentemente per quanto previsto all'art. 75, comma 1 (Braille) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

2. 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.

Art. 3

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2017

Il direttore generale: Melazzini