



UFFICIO AIC

E' copia conforme all'originale
 composta di r. ³¹...
 Roma il 12/04/2018...

VC2/2016/762



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE
 DETERMINAZIONE AAM/PPA N° 366 /2018



IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 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'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;

13

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 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.;

Vista la determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo succitato, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014;

Vista la determinazione n. 1301 del 23/09/2016, con cui il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Isabella Marta l'incarico di Dirigente dell'Area Autorizzazione Medicinali;

Vista la nota del 23/09/2016 con protocollo STDG/P/96657 con cui il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha assunto l'incarico di reggente dell'Ufficio Procedure Post Autorizzative;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. 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 D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 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 regolamento (UE) N. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la Società ALLERGAN S.p.A., Codice Fiscale 00431030584, ha chiesto l'autorizzazione della Variazione di tipo II: C.I.6.a relativamente al medicinale "VISTABEX";

Vista la notifica di fine della procedura N° FR/H/XXXX/WS/074 trasmessa dalla competente autorità francese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

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

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 stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;

Visti gli atti d'Ufficio, l'AUTORIZZAZIONE del medicinale "VISTABEX" è modificata come di seguito indicato:

DETERMINA

ART. 1

(Autorizzazione delle Variazioni)

C.I.6.a - Modifica dei seguenti paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo): 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 6.3, 6.6, 8, 9. relativamente al medicinale "VISTABEX", nelle forme e confezioni:

036103024 - "4 Unita' Allergan/0,1 MI Polvere Per Soluzione Iniettabile" Flaconcino Da 50 Unita'

036103036 - "4 Unita' Allergan/0,1 MI Polvere Per Soluzione Iniettabile" 2 Flaconcini Da 50 Unita'

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

ART. 2

(stampati)

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

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'AIC 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.

AB

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'articolo 1, comma 2 della Determinazione a firma del Direttore Generale AIFA concernente " Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali", n.371 del 14/04/2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

ART. 4

(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, 10/4/2018

Il Direttore Generale
in qualità di Reggente
dell'Ufficio Procedure Post Autorizzative
Mario Melazzini

