

20-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

degli enti locali» disciplinato dall'art. 243-ter TUEL. Recita la norma: «Al fine di assicurare il prefissato graduale riequilibrio finanziario ... l'ente...g) può ... accedere al fondo di rotazione per assicurare la stabilità finanziaria degli enti locali di cui all'art. 243-ter, a condizione che ... abbia provveduto alla rideterminazione della dotazione organica ai sensi dell'art. 259, comma 6...». Tale ultima disposizione, che si riferisce agli enti che hanno dichiarato il dissesto finanziario e che devono deliberare l'ipotesi di bilancio stabilmente riequilibrato, prevede, al comma 6, che «l'ente locale ... ridetermina la dotazione organica dichiarando eccedente il personale comunque in servizio in soprannumero rispetto ai rapporti medi dipendenti-popolazione di cui all'art. 263, comma 2». La norma continua disponendo anche che «la spesa per il personale a tempo determinato deve altresì essere ridotta a non oltre il 50 per cento della spesa media sostenuta a tale titolo per l'ultimo triennio antecedente l'anno cui l'ipotesi si riferisce».

Il punto di diritto sul quale il Ministero dell'interno ha chiesto il parere della Sezione delle autonomie è inteso a conoscere:

«se il rinvio operato dall'art. 243-bis, comma 8 lett. g), all'art. 259, comma 6, sia limitato unicamente all'obbligo codificato nella prima parte della norma e cioè alla riduzione della dotazione organica, oppure debba intendersi esteso anche alla riduzione della spesa per il personale a tempo determinato ossia alla seconda parte della disposizione».

Considerato

La rideterminazione della dotazione organica nei limiti e secondo i criteri dettati dall'art. 259, comma 6 del TUEL in materia di bilanci stabilmente riequilibrati, è attività tipica e vincolata sia nei meccanismi (quelli contemplati dall'art. 263, comma 2 TUEL) sia nelle finalità (programma di stabile riequilibrio del bilancio in un ente dissestato); il carattere della tipicità risiede nel fatto che tale misura interviene su un elemento strutturale dell'equilibrio finanziario dell'ente e cioè sulla spesa per il personale che è una posta di bilancio tradizionalmente rigida e che deve essere ridotta per stabilizzare la dinamica entrate-uscite del bilancio dissestato. In pratica la stabilità è l'elemento che qualifica la misura richiesta che si sostanzia, per l'appunto, in una riduzione permanente di spesa: in atto, se l'organico è interamente coperto, in prospettiva, se la riduzione è destinata a produrre i suoi effetti in futuro. Allo stesso modo il riequilibrio finanziario del bilancio degli enti in predissesto, materia su cui verte il quesito, richiede misure altrettanto strutturali; anzi, per questa specifica misura, l'art. 243-bis, comma 8 ne rafforza la portata prevedendo l'espresso divieto di variare in aumento la dotazione organica per tutta la durata del piano di riequilibrio. In ragione della argomentata simmetria un primo approdo interpretativo fa ritenere che a questa, e solo a questa, misura si riferisca il comma 8 lett. g) dell'art. 243-bis TUEL.

A conforto di questa tesi sovvien la considerazione che l'altra misura contemplata nell'art. 259, comma 6, e cioè la riduzione della spesa del personale a tempo determinato, ha un'efficacia orientata alla stabilizzazione finanziaria incidendo immediatamente sui volumi di quelle specifiche uscite che, secondo la norma, devono essere

dimezzate rispetto alla spesa media dell'ultimo triennio; ma è nettamente distinta dalla prima e non può ritenersi automaticamente operante insieme a quella, come attratta in un'unica «orbita» gestionale.

In parallelo con tale norma può leggersi, nella disciplina relativa ai piani di riequilibrio finanziario pluriennale, quella contenuta nel comma 9 dell'art. 243-bis dove, in caso di avvenuto accesso al fondo di rotazione, sono imposte misure di riequilibrio della parte corrente del bilancio da adottare entro il termine dell'esercizio finanziario.

Tra queste misure è annoverata la riduzione delle spese di personale ed in particolare di quelle individuate nella norma che, ovviamente, non escludono altri diversi interventi sulla spesa di personale che siano necessari per riequilibrare la parte corrente del bilancio.

D'altra parte, sempre sotto il profilo della netta distinzione tra le misure in esame, non può non considerarsi che la spesa del personale in organico costituisce anche fattore rilevante della rigidità del bilancio che va governata con un'attenta programmazione della sua evoluzione. La spesa del personale a tempo determinato, rappresenta, invece, una voce passiva modulabile nella breve prospettiva dell'esercizio finanziario e per questa sua caratteristica suscettibile di produrre, nel breve termine, effetti finanziari riequilibrativi. Ciò al pari di quanto previsto dall'art. 243-bis comma 9 TUEL, ragion per cui le due norme, per questa parte del rispettivo contenuto dispositivo, «vivono di luce propria».

Alla luce delle considerazioni sin qui svolte si può conclusivamente affermare che il rinvio al 259 comma 6 deve intendersi solo alla disposizione che contempla la riduzione della dotazione organica che, in ragione della sua copertura, rappresenta, al pari delle altre misure indicate nell'art. 243-bis, comma 8, un elemento permanente della riduzione delle uscite che deve essere congruente al livello di autonomia finanziaria dell'ente.

Sulla base di tale interpretazione, le Linee guida ed i criteri per l'istruttoria del piano di riequilibrio finanziario pluriennale ex art. 243-quater TUEL come introdotto dall'art. 3, comma 1, lettera r) del decreto legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, approvati con delibera n. 16/SEZAUT/2012/INPR di questa Sezione delle autonomie, per completezza documentale, devono essere integrati con il presente documento seguendo gli stessi criteri di pubblicazione.

Delibera

Alla prospettata questione, in conformità ai principi di diritto che regolano i criteri ermeneutici, per gli aspetti sia letterali che sistematici, è data la seguente soluzione:

nella procedura di riequilibrio il rinvio operato dall'art. 243-bis, comma 8 lett. g) TUEL all'art. 259, comma 6, deve intendersi riferito alla sola riduzione della dotazione organica e non anche alla riduzione della spesa del personale a tempo determinato; misura, quest'ultima, che potrà essere adottata nel contesto degli interventi di cui all'art. 243-bis, comma 9 TUEL, ove necessaria al riequilibrio della parte corrente del bilancio;

Le Linee guida ed i criteri per l'istruttoria del piano di riequilibrio finanziario pluriennale ex art. 243-quater del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (TUEL) come

20-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

introdotto dall'art. 3, comma 1, lettera r) del decreto legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, approvati con deliberazione n. 16/SEZAUT/2012/INPR di questa Sezione delle autonomie, sono integrati con il presente documento.

La presente deliberazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Così deliberato in Roma, nell'adunanza del 17 febbraio 2015.

Il Presidente: FALCUCCI

Il relatore: FERONE

Depositata in segreteria il 3 marzo 2015

15A02093

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Furoato Sandoz».

Estratto determina V&A/ 216 del 10 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.b.4.d) relativamente al medicinale: MOMETASONE FUROATO SANDOZ.

Procedura europea: NL/H/2038/001/II/007.

Titolare A.I.C.: Sandoz Spa.

È autorizzata la seguente variazione: aumento della dimensione del lotto della sospensione in bulk da 100 kg a 600 kg relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

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

15A01994

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox».

Estratto determina V&A IP n. 307 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX PLUS 40 Comprimidos para mastigar dal Portogallo con numero di autorizzazione 5490578, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l., con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: «Maalox Plus» compresse masticabili 30 compresse; codice A.I.C.: 041615030 (in base 10), 17PZPQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: magnesio idrossido 200 mg; alluminio ossido idrato 200 mg; dimeticone 25 mg;

eccipienti: amido di mais; acido citrico; amido di mais pregelatinizzato; glucosio; mannitolo; saccarosio; sorbitolo, talco; magnesio stearato; saccarina sodica; aroma di limone; aroma di crema svizzera; ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola

n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (Monza-Brianza); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Maalox Plus» compresse masticabili 30 compresse; codice A.I.C.: 041615030; classe di rimborsabilità: «C bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Maalox Plus» compresse masticabili 30 compresse; codice A.I.C.: 041615030; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01995

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec».

Estratto determina V&A IP n. 306 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYRTEC 10 mg/ml gotas orales en solucion dalla Spagna con numero di autorizzazione 60280 codigo nacional 665703-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l., con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: «Zirtec» 10 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 20 ml; codice A.I.C.: 043629039 (in base 10), 19MGGT (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo: cetirizina dicloridrato 10 mg;

eccipienti: glicerolo, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), sodio acetato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: negli adulti e nei bambini a partire dai sei anni di età, «Zirtec» è indicato:

per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne;

per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi); CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (Monza-Brianza).

20-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Zirtec» 10 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 20 ml; codice A.I.C.: 043629039; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Zirtec» 10 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 20 ml; codice A.I.C.: 043629039; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01996**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Avamys».***Estratto determina V&A IP n. 305 del 16 febbraio 2015*

Al medicinale AVAMYS 27,5 micrograms/spray - nasal spray suspension 1 bottle autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/PD/2014/23085/N del 2 ottobre 2014 e identificato con n. EU/1/07/434/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Gekofar S.r.l., con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: «Avamys» 27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni; codice A.I.C.: 043705019 (in base 10), 19PSPV (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Principio attivo: fluticasone furoato. ogni spruzzo fornisce 27,5 microgrammi di fluticasone furoato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Avamys» 27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni; codice A.I.C.: 043705019; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Avamys» 27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 043705019; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01997**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».***Estratto determina V&A IP n. 319 del 17 febbraio 2015*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN 875/125 mg comprimidos 20 comprim. (4x5) dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 697914-3 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Augmentin» 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film 12 compresse; codice A.I.C.: 039785062 (in base 10), 15Y4M6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche: «Augmentin» è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

- dell'orecchio e dei seni nasali;
- infezioni del tratto respiratorio;
- infezioni del tratto urinario;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali;
- infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Augmentin» 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film 12 compresse; codice A.I.C.: 039785062; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Augmentin» 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film 12 compresse; codice A.I.C.: 039785062; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01998**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc».***Estratto determina V&A IP n. 317 del 17 febbraio 2015*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ISTIN 10 mg tablets PVC-PVDC/Aluminium 28 Tablets dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione 00057/0298, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione «Norvasc» e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Norvasc» 10 mg compresse 14 compresse; codice A.I.C.: 043704016 (in base 10), 19PRQJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 mg);

20-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

- ipertensione;
- angina pectoris cronica stabile;
- angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal).

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Norvasc» 10 mg compresse 14 compresse; codice A.I.C.: 043704016; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Norvasc» 10 mg compresse 14 compresse; codice A.I.C.: 043704016; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01999

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc».

Estratto determina V&A IP n. 316 del 17 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ISTIN 5 mg tablets PVC-PVDC/Aluminium 28 Tablets dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione 00057/0297, il quale deve essere posto in commercio con la denominazione «Norvasc» e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Norvasc» 5 mg compresse 28 compresse; codice A.I.C.: 043704030 (in base 10), 19PRQY (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: amlodipina besilato 6,935 mg (pari ad amlodipina base 5 mg);

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

- ipertensione;
- angina pectoris cronica stabile;
- angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal).

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Norvasc» 5 mg compresse 28 compresse; codice A.I.C.: 043704030; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Norvasc» 5 mg compresse 28 compresse; codice A.I.C.: 043704030; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02000

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc».

Estratto determina V&A IP n. 318 del 17 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORVASC 5 mg tabletk 30 tabletk dalla Polonia con numero di autorizzazione R/0128, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Norvasc» 5 mg compresse 28 compresse; codice A.I.C.: 043704028 (in base 10), 19PRQW (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: amlodipina besilato 6,935 mg (pari ad amlodipina base 5 mg);

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

- ipertensione;
- angina pectoris cronica stabile;
- angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal).

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Norvasc» 5 mg compresse 28 compresse; codice A.I.C.: 043704028; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Norvasc» 5 mg compresse 28 compresse; codice A.I.C.: 043704028; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02001

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion».

Estratto determina V&A IP n. 313 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,125 mg comprimidos 30 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 58118 Cod. Nac. 698993-7, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l., via G. Lanza n. 3 - 20121 Milano.

20-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

Confezione: «Halcion» 125 microgrammi compresse 20 compresse; codice A.I.C.: 038289056 (in base 10), 14JHP0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: triazolam 125 microgrammi;
eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, diossido di silice colloidale, sodio docusato, sodio benzoato, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese - località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); S.C.F. S.n.c. di Giovannana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); Pharm@Idea S.r.l., via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (Brescia); STM Group S.r.l., via Artemisia Gentileschi n. 26 - 80126 Napoli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Halcion» 125 microgrammi compresse 20 compresse; codice A.I.C.: 038289056; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Halcion» 125 microgrammi compresse 20 compresse; codice A.I.C.: 038289056; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02002

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen».

Estratto determina V&A IP n. 312 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NEOBRUFEN 400 mg comprimidos recubiertos con película 30 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 70030 Código Nacional 661406-8, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione BRUFEN e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: BRUFEN «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister;

Codice AIC: 039693039 (in base 10) 15VBRH (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite;

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Ibuprofene 400 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosio sodico, idrossipropilmetilcellulosa, lattosio, laurilsolfato sodico, magnesio stearato, diossido di titanio (E-171), silice colloidale anidra, talco.

Indicazioni terapeutiche.

Come antireumatico in:

osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffuse, ecc.), periartrite scapolo-omeroale, lombalgie, sciatalgie, radicolonevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Still.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:

nella traumatologia accidentale e sportiva;

nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;

in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;

in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;

in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;

in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;

in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovannana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Pharm@idea s.r.l. Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Via Artemisia Gentileschi, 26 - 80126 Napoli;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BRUFEN «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister;

Codice AIC: 039693039;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BRUFEN «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister.

Codice AIC: 039693039; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02003

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud».

Estratto determina V&A IP n. 303 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 58313 Cod. Nacional 989137-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043701010 (in base 10) 19PNSL (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: tizanidina cloridrato 2,29 mg, pari a tizanidina 2 mg.

Eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

Indicazioni terapeutiche:

Spasmi muscolari dolorosi:

associati a disturbi statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.); conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

20-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

Spasticità conseguente a disordini neurologici: es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Calepio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043701010; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043701010; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02004

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono».

Estratto determina V&A IP n. 304 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ADALAT Oros 60 mg comprimidos de liberación prolongada 28 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59538 C.N. 750802-1 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: ADALAT CRONO «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice AIC: 043514025 (in base 10) 19HY59 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Composizione: Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: Nifedipina 60 mg.

Eccipienti: polietilene ossido, ipromellosa, magnesio stearato, sodio cloruro, ferro ossido rosso (E 172); ipromellosa; cellulosa acetato; macrogol; idrossipropilcellulosa; titanio diossido; glicole propilenico.

Indicazioni terapeutiche:

1. Trattamento della cardiopatia ischemica: angina pectoris cronica stabile (angina da sforzo);
2. Trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ADALAT CRONO «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice AIC: 043514025; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre

1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ADALAT CRONO «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice AIC: 043514025; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02005

Grouping di variazioni all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Acular».

Estratto determina V&A n. 366/2015 del 24 febbraio 2015

Medicinale: ACULAR

È autorizzata la seguente variazione:

Rafforzamento dei limiti delle specifiche per l'eccipiente octoxinol 40. Il limite per il parametro «descrizione» viene ristretto.

Rafforzamento dei limiti delle specifiche per l'eccipiente octoxinol 40, il limite di specifica per il test di differenziazione TLC viene ristretto.

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova per l'eccipiente octoxinol 40. Introduzione del controllo della qualità microbiologica con il limite < 100 cfu/g ed il corrispondente metodo di prova.

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova per l'eccipiente octoxinol 40. Il metodo utilizzato è quello di Farmacopea Europea per i solventi residui.

Modifica del limite di specifica dell'etilene ossido, nell'eccipiente Octoxinol 40: da NMT 1 ppm a NMT 10 ppm

Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Composizione qualitativa e quantitativa - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici

DA: flacone contagocce in polietilene a bassa densità (con punta contagocce LDPE) contenenti 3ml, 5ml o 10ml di soluzione. Ogni flacone ha un tappo a vite in polistirene a medio impatto (MIPS);

A: flacone contagocce in polietilene a bassa densità (con punta contagocce LDPE) contenenti 5ml o 10ml di soluzione. Ogni flacone ha un tappo a vite in polistirene ad alto impatto (HIPS).

Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito - Soppressione di una più dimensioni di confezione

Viene eliminata la confezione da 3 ml. A.I.C. n. 033222011 - flacone collirio 3 ml.

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedure: IE/H/0101/001/II/023/G e IE/H/0101/001/II/024/G.

Tipologia della variazione: B.II.c.1.a - B.II.c.1.b - B.II.c.1.d - B.II.e.1.a.3 - B.II.e.5.b.

Titolare AIC: Allergan S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace 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.

15A02007

20-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Micofenolato Mofetile Dr. Reddy's».

Con la determinazione n. aRM - 58/2015 - 2551 del 02/03/2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Dr. Reddy's S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MICOFENOLATO MOFETILE DR. REDDY'S

Confezione: 039980038

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: MICOFENOLATO MOFETILE DR. REDDY'S

Confezione: 039980026

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: MICOFENOLATO MOFETILE DR. REDDY'S

Confezione: 039980014

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A02008

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefpodoxima Pharmaki Generics».

Con la determinazione n. aRM - 59/2015 - 3313 del 02/03/2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pharmaki Generics Limited l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CEFPODOXIMA PHARMAKI GENERICS

Confezione: 039977044

Descrizione: «40 mg/5 ml mg polvere per sospensione orale» flacone 100 ml

Medicinale: CEFPODOXIMA PHARMAKI GENERICS

Confezione: 039977032

Descrizione: «40 mg/5 ml mg polvere per sospensione orale» flacone 50 ml

Medicinale: CEFPODOXIMA PHARMAKI GENERICS

Confezione: 039977020

Descrizione: «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

Medicinale: CEFPODOXIMA PHARMAKI GENERICS

Confezione: 039977018

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione

15A02009

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betafloroto».

Con la determinazione n. aRM - 60/2015 - 2750 del 02/03/2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: BETAFLOROTO

Confezione: 034938011

Descrizione: «3 mg + 30 mg gocce auricolari e nasali, soluzione» flacone A + flacone B 3 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A02010

Rettifica della determina n. 2187/2011 relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Activele 0,5 mg/0,1 mg».

Estratto determina n. 193 del 25 febbraio 2015

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione AIFA n. 2187 del 15 aprile 2011, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ACTIVELE, nelle forme e confezioni:

«0,5 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 1×28 compresse in confezione calendario PP/polistirene/polistirene - A.I.C. n. 034117034 (in base 10) 10K5FB (in base 32);

«0,5 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 3×28 compresse in confezione calendario PP/polistirene/polistirene - A.I.C. n. 034117046 (in base 10) 10K5FQ (in base 32),

il cui estratto è stato pubblicato nel Supplemento ordinario n. 118 alla Gazzetta Ufficiale- Serie generale n. 108 dell'11 maggio 2011:

Laddove è riportato: Titolare A.I.C.: Novo Nordisk A/S - Novo Alle' - DK-2880 Bagsværd (Danimarca).

Leggasi: Titolare A.I.C.: Novo Nordisk S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini, n. 129, 00144 Roma, Italia, codice fiscale n. 03918040589.

Sono rettificati, negli stessi termini, altresì, gli stampati allegati alla determinazione suddetta.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa Determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02015

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mendie».

Estratto determina n. 207/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: MENDIE.

Titolare AIC: Fulton Mediciali S.P.A. Via Marconi, 28-9 - 20020 Arese (Milano).

Confezione:

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL; AIC n. 043222013 (in base 10) 1970ZX (in base 32).

Confezione:

«25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL; AIC n. 043222025 (in base 10) 197109 (in base 32).

Confezione:

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL; AIC n. 043222037 (in base 10) 19710P (in base 32).

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222049 (in base 10) 197111 (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222052 (in base 10) 197114 (in base 32).

20-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222064 (in base 10) 19711J (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

25 mg di sildenafil (equivalente a 35,121 mg di sildenafil citrato);

50 mg di sildenafil (equivalente a 70,241 mg di sildenafil citrato);

100 mg di sildenafil (equivalente a 140,482 mg di sildenafil citrato).

Eccipienti: Nucleo della compressa:

Croscarmellosa sodica

Calcio idrogeno fosfato anidro

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Triacetina

Titanio diossido

Produzione del principio attivo, controllo, rilascio dei lotti:

Hetero Drugs Limited S.Nos. 213, 214 and 225 – Bonthapally Village, Jinnaram Mandal – 502 313 Medak District Andhra Pradesh, India;

Cadila Pharmaceuticals Limited 294 G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, 393 002 Gujarat, India.

Produzione, confezionamento:

Jubilant Generics Limited Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradun highway, Bhagwanpur, Roorkee. Distt. – Haridwar, Uttarakhand – 247 661;

Fulton Medicinali S.p.A. (confezionamento secondario) Via Marconi n.28/9 20020 Arese(MI).

Controllo del Batch:

Zeta Analytical Limited Units 3 – Colonial Way – Watford – Herts – WD24 4YR – UK;

Kennet Bioservices Ltd 6 Kingsdown Orchard – Hyde Road – Swindon – Wiltshire SN2 7RR – UK;

MCS Laboratories Ltd Units 8 and 9 Rockmill Business Park – the Dale – Stoney Middleton – Hope Valley – South Yorkshire S32 4TF – UK;

Astron Research Ltd 2nd and 3rd Floor – Sage House – 319 Pinner Road – Harrow HA1 4HF – UK.

Rilascio dei lotti:

PSI supply nv Axxes Business Park – Guldensporenpark 22 – Block C – 9820 Merelbeke - Belgio.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di soggetti con disfunzione erettile, ovvero dell'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché MENDIE possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

"25 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222013 (in base 10) 1970ZX (in base 32);

Classe di rimborsabilità C.

Confezione: "25 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222025 (in base 10) 197109 (in base 32);

Classe di rimborsabilità C.

Confezione: "50 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222037 (in base 10) 19710P (in base 32);

Classe di rimborsabilità C.

Confezione: "50 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222049 (in base 10) 197111 (in base 32);

Classe di rimborsabilità C.

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222052 (in base 10) 197114 (in base 32);

Classe di rimborsabilità C.

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222064 (in base 10) 19711J (in base 32);

Classe di rimborsabilità C.

Classificazione ai fini della fornitura

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

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.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito 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.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02017

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodopa/Carbidopa/Entacapone Doc».

Estratto determina n. 208/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC.

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l - Via Turati, 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezione:

«50 mg + 12,5 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553015 (in base 10) 19K47R (in base 32).

Confezione:

«75 mg + 18,75 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553027 (in base 10) 19K483 (in base 32).

Confezione:

«100 mg + 25 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553039 (in base 10) 19K48H (in base 32).

Confezione:

«125 mg + 31,25 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553041 (in base 10) 19K48K (in base 32).

Confezione:

«150 mg + 37,5 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553054 (in base 10) 19K48Y (in base 32).

20-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

Confezione:
«200 mg + 50 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553066 (in base 10) 19K49B (in base 32).

Confezione:
«175 mg + 43,75 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553078 (in base 10) 19K49Q (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresa rivestita con film

Composizione:

Principio attivo:

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC 50 mg/12,5 mg/200 mg contiene 50 mg di levodopa, 12,5 mg di carbidopa (come monidrato) e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC 75 mg/18,75 mg/200 mg contiene 75 mg di levodopa, 18,75 mg di carbidopa (come monidrato) e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC 100 mg/25 mg/200 mg contiene 100 mg di levodopa, 25 mg di carbidopa (come monidrato) e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC 125 mg/31,25 mg/200 mg contiene 125 mg di levodopa, 31,25 mg di carbidopa (come monidrato) e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC 150 mg/37,5 mg/200 mg contiene 150 mg di levodopa, 37,5 mg di carbidopa (come monidrato) e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC 175 mg/43,75 mg/200 mg contiene 175 mg di levodopa, 43,75 mg di carbidopa (come monidrato) e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC 200 mg/50 mg/200 mg contiene 200 mg di levodopa, 50 mg di carbidopa (come monidrato) e 200 mg di entacapone

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Croscarmellosa sodica

Idrossipropilcellulosa

Trealosio diidrato

Cellulosa, polvere

Sodio solfato anidro

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Alcol polivinilico parzialmente idrolizzato

Talco

Titanio diossido (E171)

Macrogol

Ossido di ferro rosso (E172)

Lecitina di soia (E322)

Ossido di ferro giallo (E172)

Produzione del principio attivo:

Levodopa

Divi's Laboratories Ltd - Unit II - Chippada Village - Annaram Post, Bheemunipatnam Mandal, 531 162 Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India

Carbidopa

Teva Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.l - Strada Statale Briantea Km 36, Building N°83, 23892 Bulciago (LC), Italia

Entacapone

Neuland Laboratories Limited- Plot Nos.: 92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, Pashamylaram, Isnapur (Village), Patancheru Mandal, Medak District, 502319, Hyderabad, Andhra Pradesh, India

Produzione, confezionamento primario e secondario

Farmaceutsko - Hemijska Industrija Zdravlje AD - Leskovac Vlakova 199, Serbia

Confezionamento primario e secondario

Actavis ehf. - Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Islanda

Actavis Ltd - BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta

Confezionamento secondario

S.C.F. S.N.C di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa 7, 26824 - Cavenago D'Adda (LO), Italia

Controllo e rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario

Balkanpharma-Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

Indicazioni terapeutiche:

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con morbo di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie giornaliere di «fine dose» che non sono stabilizzati con il trattamento a base di levodopa/inibitori della dopa decarbossilasi (DDC).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 mg + 12,5 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553015 (in base 10) 19K47R (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,18;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 64,12.

Confezione:

«75 mg + 18,75 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553027 (in base 10) 19K483 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,18;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 64,12.

Confezione:

«100 mg + 25 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553039 (in base 10) 19K48H (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,18;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 64,12.

Confezione:

«125 mg + 31,25 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553041 (in base 10) 19K48K (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 64,12.

Confezione:

«150 mg + 37,5 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553054 (in base 10) 19K48Y (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,18;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 64,12.

Confezione:

«200 mg + 50 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553066 (in base 10) 19K49B (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 64,12.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, 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.

20-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC 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).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù 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).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e 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.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico 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 equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 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.

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.

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

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib Ranbaxy».

Estratto determina n. 209/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: CELECOXIB RANBAXY.

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 - Milano.

Confezione:

«100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042765014 (in base 10) 18T2QQ (in base 32).

Confezione:

«100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042765026 (in base 10) 18T2R2 (in base 32).

Confezione:

«100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042765038 (in base 10) 18T2RG (in base 32).

Confezione:

«100 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042765040 (in base 10) 18T2RJ (in base 32).

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042765053 (in base 10) 18T2RX (in base 32).

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042765065 (in base 10) 18T2S9 (in base 32).

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042765077 (in base 10) 18T2SP (in base 32).

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042765089 (in base 10) 18T2T1 (in base 32).

Forma farmaceutica: Capsula rigida.

Composizione:

Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

100 mg, 200 mg di celecoxib

Eccipienti:

Contenuto delle capsule:

Lattosio monoidrato

Povidone (PVP K30)

Silice colloidale anidra (Aerosil 200)

Sodio laurilsolfato

Croscarmellosa sodica (Ac-di-sol)

Magnesio stearato

Rivestimento delle capsule:

Gelatina

Sodio laurilsolfato

Titanio diossido (E171)

Inchiostro da stampa:

Shellac

Glicole propilenico

Ferro ossido nero (E172)

Potassio idrossido

Produzione, controllo lotti e confezionamento

Ranbaxy Laboratories Limited - Industrial Area no. 03, AB road, Dewas - 455001, Madhya Pradesh - India.

Controllo e rilascio lotti:

Ranbaxy Ireland Ltd. - Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary - Ireland;

Terapia S.A. - Str. Fabricii Nr 124, Cluj-Napoca 400 632 - Romania.

Rilascio lotti

Basics GmbH - Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen - Germany.

Controllo lotti

Farmalyse B.V. - Pieter Liefthoeckweg 2, 1505 HX Zaandam - The Netherlands;

Wessling Hungary Kft. 1047 Budapest, Foti u.56 A - Hungary.

Confezionamento primario e secondario

Ranbaxy Ireland Ltd - Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary - Ireland;

Terapia S.A. - Str. Fabricii Nr 124, Cluj-Napoca 400 632 - Romania.

Confezionamento secondario

20-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

Basics GmbH - Hemmelrather Weg 201 - 51377 Leverkusen - Germany.

Centre Specialites Pharmaceutiques - 76-78, avenue du Midi - 63800 Courmon d'Auvergne - France;

Silvano Chiapparoli Logistica SPA - Via Delle Industrie Snc - 26814 Livraga (LO) - Italy;

DHL Supply Chain (Italy) spa - via delle Industrie 2 - 20090 Settala (MI) - Italy.

Produzione del principio attivo (Sildenafil Citrato)

PharmaZell (Vizag) Private Ltd - Plot No. 115, Ramky Pharma City (India) Ltd., SEZ, Parawada, Visakhapatnam - 531021, Andhra Pradesh - India.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Celecoxib Ranbaxy è indicata negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 042765065 (in base 10) 18T2S9 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 66;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,07;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,51.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù 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).

Classificazione ai fini della fornitura

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

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico 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 generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 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.

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.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

15A02019

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Zentiva Lab».

Estratto determina n. 210/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: GLICLAZIDE ZENTIVA LAB.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. - Viale L. Bodio n. 37/b - 20158 Milano - Italia.

Confezione:

«30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042893014 (in base 10) 18WZQQ (in base 32).

Confezione:

«30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042893038 (in base 10) 18WZRG (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresa a rilascio modificato.

Composizione:

Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: 30 mg di gliclazide

Eccipienti:

Intragenulare:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa (HPMC K100 LV) E464

Ipromellosa (HPMC K4M CR) E464.

Extragenulare:

Ipromellosa (HPMC K100 LV) E464

Ipromellosa (HPMC K4M CR) E464

Magnesio stearato E572

Produzione del principio attivo:

BAL Pharma Limited - 61-B Bommasandra Industrial Area Hosur Road - Bangalore, Karnataka 560 099 - India.

Rilascio lotti

APC Pharmaceuticals & Chemicals LTD - Ninth Floor, CP House 97-107 Uxbridge Rd - London, W5 5TL - Regno Unito.

Produzione, confezionamento primario e secondario

Centaur Pharmaceuticals Private Limited - Plot No. 4 International Biotech Park Hinjewadi - Pune Maharashtra, 411057 - India.

Controllo lotti, rilascio lotti, confezionamento primario e secondario

S.C. Zentiva S.A. - B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3 - Bucharest, 032266 - Romania.

Confezionamento secondario

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. - Viale delle Industrie 2, 20090 Settala (MI) - Italia.

Controllo lotti

Zeta Analytical LTD - Colonial Way, Unit 3 - Watford, Hertfordshire WD24 4YR - Regno Unito;

Broughton Laboratories LTD - The Watermill Business Park, Broughton Hall, Skipton, North Yorkshire - BD23 3AG - United Kingdom.

Indicazioni terapeutiche:

Gliclazide Zentiva Lab è indicato per il trattamento del diabete non insulino-dipendente (di tipo 2) nell'adulto, quando le misure dietetiche, l'esercizio fisico e il calo ponderale non siano da soli sufficienti a controllare la glicemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

20-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

A.I.C. n. 042893014 (in base 10) 18WZQQ (in base 32);
Classe di rimborsabilità: «A»;
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,02;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,54.
Confezione:
«30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 042893038 (in base 10) 18WZRG (in base 32);
Classe di rimborsabilità: «A»;
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,02;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,54.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICLA-ZIDE ZENTIVA LAB è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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.

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

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02020

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exemestane Mylan».*Estratto determina n. 211/2015 del 2 marzo 2015*

Medicinale: EXEMESTANE MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano, Italia.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 30 x 1 compresse in blister ACLAR/AL monodose - A.I.C. n. 042543013 (in base 10) 18L9X5 (in base 32)

«25 mg compresse rivestite con film» 100 x 1 compresse in blister ACLAR/AL monodose - A.I.C. n. 042543025 (in base 10) 18L9XK (in base 32)

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 042543037 (in base 10) 18L9XX (in base 32)

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 042543049 (in base 10) 18L9Y9 (in base 32)

Forma farmaceutica:

compresse rivestite con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

25 mg di exemestane.

Eccipienti:

Nucleo:

ipromellosa 2910,
polisorbato 80,
butilidrossianisolo,

butilidrossitoluene,
lattosio monoidrato,
saccarosio,
cellulosa microcristallina 102
crospovidone (Tipo A),
sodio lauril solfato,
sodio amido glicolato (tipo A),
stearato di magnesio,
silice colloidale anidra.

Rivestimento:

carbonato di magnesio,
ipromellosa 2910,
lattosio monoidrato
macrogol 3350/400,
triacetina,
bicarbonato di sodio,
biossido di titanio (E171).

Produzione principio attivo:

Sterling S.r.l.
via della Carboneria 30,
Solomeo di Corciano (PG)
06073 Italy

Microchem S.r.l.

via Turati 2,
Fiorenzuola d'Arda,
29017-Italy (solo micronizzazione)

Produzione:

Mylan LLC
Caguas West Industrial Park, Road 156, Lot 24B,
Caguas 00725,
Puerto Rico

Confezionamento primario e secondario:

Mylan Hungary Kft
H-2900, Mylan Street 1,
Komarom
Hungary

Mylan LLC

Caguas West Industrial Park, Road 156, Lot 24B,
Caguas 00725,
Puerto Rico

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A

Viale Delle Industrie, 2
20090 Settala (MI)
Italy
(solo confezionamento secondario)

Logosys PKL Service GmbH & Ko KG

Haasstr. 8, 64293 Darmstadt
Germany
(solo confezionamento secondario)

Mylan S.A.S

Zac des Gaulnes,
360 Avenue Henri Schneider,
69330 Meyzieu
France

(solo confezionamento secondario)

PharmLog Pharma Logistik GmbH
Siemenstr. 1, 59199 Bönen

20-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

Germany
(solo confezionamento secondario)

Controllo di qualità:

Mylan Hungary Kft
H-2900, Mylan Street 1,
Komarom
Hungary

Rilascio dei lotti:

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar,
Hertfordshire, EN6 1TL
United Kingdom

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13
Ireland

Mylan Hungary Kft
H-2900, Mylan Street 1, Komarom
Hungary

Indicazioni terapeutiche:

Exemestane Mylan è indicato nel trattamento adiuvante delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenici positivi, dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni.

Exemestane Mylan è indicato nel trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di post-menopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia è progredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità**Confezione:**

«25 mg compresse rivestite con film» 30 x 1 compresse in blister ACLAR/AL monodose - A.I.C. n. 042543013 (in base 10) 18L9X5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 38,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 71,80

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 042543037 (in base 10) 18L9XX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 38,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 71,80

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù 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).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXEMESTANE MYLAN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

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.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito 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.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02021**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Seran Farma».**

Estratto determina n. 212/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SERAN FARMA

Titolare A.I.C.: Seran Farma, via Egadi n. 7, 20144 Milano.

Confezioni:

«16 mg + 12,5 mg compressa» 7 compresse - A.I.C. n. 042490019 (in base 10) 18JQ53 (in base 32)

«16 mg + 12,5 mg compressa» 14 compresse - A.I.C. n. 042490021 (in base 10) 18JQ55 (in base 32)

«16 mg + 12,5 mg compressa» 28 compresse - A.I.C. n. 042490033 (in base 10) 18JQ5K (in base 32)

«32 mg + 12,5 mg compressa» 7 compresse - A.I.C. n. 042490045 (in base 10) 18JQ5X (in base 32)

«32 mg + 12,5 mg compressa» 14 compresse - A.I.C. n. 042490058 (in base 10) 18JQ6B (in base 32)

«32 mg + 12,5 mg compressa» 28 compresse - A.I.C. n. 042490060 (in base 10) 18JQ6D (in base 32)

«32 mg + 25 mg compressa» 7 compresse - A.I.C. n. 042490072 (in base 10) 18JQ6S (in base 32)

«32 mg + 25 mg compressa» 14 compresse - A.I.C. n. 042490084 (in base 10) 18JQ74 (in base 32)

«32 mg + 25 mg compressa» 28 compresse - A.I.C. n. 042490096 (in base 10) 18JQ7J (in base 32)

Forma farmaceutica:

compressa

Composizione:

ogni compressa contiene:

Principi attivi:

una compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Seran Farma 16 mg/12,5 mg contiene 16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

una compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Seran Farma 32 mg/12,5 mg contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

una compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Seran Farma 32 mg/25 mg contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Croscarmellosa calcica

Idrossipropilcellulosa

20-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Amido pregelatinizzato
Trietilcitrato
Ossido di ferro rosso (E172) (comprese da 16 mg/12,5 mg e 32 mg/25 mg)
Ossido di ferro giallo (E172) (comprese da 32 mg/12,5 mg)
Produzione del principio attivo:
Candesartan cilexetil:
Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.Ltd. (From Step I to Candesartan ACID) Jiangkou Development Zone, Huangyan, Taizhou City, Zhejiang Province, 318020 P.R. of China
Quimica Sintetica S.A. (From Cand. ACID to Candesartan Cilexetil API) - C/Dulcinea s/n 28805 Alcalá de Henares, Madrid (Spagna)
Idroclorotiazide:
IPCA Laboratories Limited - P.O. Sejavta, Ratlam - Madhya Pradesh 457002 - India
Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo qualità, rilascio dei lotti:
Laboratorios Alter S.A. - C/Mateo Inurria 30 - 28036 Madrid (Spagna)
Controllo microbiologico:
Alter Farmacia S.A. - C/Zeus 16 - 28880 Madrid (Spagna)
Controllo secondario e applicazione bollino ottico:
CIT S.r.l., via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB)
Neologistica S.r.l., Largo Boccioni 121040 Origgio (VA)
Indicazioni terapeutiche:
Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata dalla monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione
«16 mg + 12,5 mg compressa» 28 compresse - A.I.C. n. 042490033 (in base 10) 18JQ5K (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,82
«32 mg + 12,5 mg compressa» 28 compresse - A.I.C. n. 042490060 (in base 10) 18JQ6D (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,62
«32 mg + 25 mg compressa» 28 compresse - A.I.C. n. 042490096 (in base 10) 18JQ7J (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,62

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù 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).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SERAN FARMA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

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.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito 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.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02022

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Dibase»*Estratto determina V&A IP n. 311 del 16 febbraio 2015*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DELTUS 25000 UI/2,5ml soluzione oral dalla Spagna con numero di autorizzazione 78379 Cod. Nac. 701217-7, il quale deve essere posto in commercio con la denominazione DIBASE e con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: DIBASE "25.000 UI/2,5 ml soluzione orale" 1 flaconcino da 2,5 ml

Codice AIC: 043702012 (in base 10) 19PPRW (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione orale

Composizione: Un contenitore monodose contiene:

Principio attivo: colecalciferolo (vitamina D3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.

Eccipienti: olio di oliva raffinato;

Indicazioni terapeutiche: Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Pharm@ Idea s.r.l. via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi 112 - 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIBASE "25.000 UI/2,5 ml soluzione orale" 1 flaconcino da 2,5 ml

Codice AIC: 043702012; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DIBASE "25.000 UI/2,5 ml soluzione orale" 1 flaconcino da 2,5 ml

20-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

Codice AIC: 043702012; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02023

**Importazione parallela del medicinale
per uso umano «Pantorc»**

Estratto determina V&A IP n. 310 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistent tablet 40 mg 56 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8141 (vnr. 005209), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 039828088 (in base 10) 15ZGMS (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrate.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniacca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Esofagite da reflusso. Un'infezione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

Un'infezione con un batterio denominato *Helicobacter pylori* nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

Ulcere dello stomaco e del duodeno.

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Pharm@Idea s.r.l. via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. via Artemisia Gentileschi, 26 - 80126 Napoli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,

Codice AIC: 039828088; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,

Codice AIC: 039828088; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02024

**Importazione parallela del medicinale
per uso umano «Pantorc».**

Estratto determina V&A IP n. 309 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistent tablet 20 mg blister 14 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 99-4148 (vnr. 545467), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 039828090 (in base 10) 15ZGMU (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresse gastroresistenti;

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato. Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrate.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniacca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.

Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:

Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Via Artemisia Gentileschi, 26 - 80126 Napoli;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 039828090; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

20-3-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice AIC: 039828090; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02025

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc».*Estratto determina V&A IP n. 308 del 16 febbraio 2015*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 40 mg 28 tabs (2x14) dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8141 (vnr. 004801), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.,

Codice AIC: 039828076 (in base 10) 15ZGMD (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrate.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Esofagite da reflusso. Un'infezione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

Un'infezione con un batterio denominato *Helicobacter pylori* nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

Ulcere dello stomaco e del duodeno.

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Via Artemisia Gentileschi, 26 - 80126 Napoli;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.,

Codice AIC: 039828076; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.,

Codice AIC: 039828076; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02026

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Enantyum».*Estratto determina V&A IP n. 314 del 16 febbraio 2015*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ENANTYUM 25 mg comprimidos, 20 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 60928 C.N. 681957-9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: ENANTYUM «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043703014 (in base 10) 15Y1NQ (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: dexketoprofene trometamolo 36,9 mg equivalenti rispettivamente a dexketoprofene 25 mg;

eccipienti: Amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo palmitostearato, ipromellosa, titanio diossido, glicole propilenico, macrogol 6000.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento sintomatico di breve durata delle affezioni dolorose di intensità da lieve a moderata, quali dolore muscolo-scheletrico acuto, dismenorrea e dolore dentale.

Confezionamento secondario:

è autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Pharm@Idea s.r.l. Via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Via Artemisia Gentileschi n. 26 - 80126 Napoli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: ENANTYUM «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

codice A.I.C.: 043703014; Classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: ENANTYUM «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

codice A.I.C.: 043703014; OTC, medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02027

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono».*Estratto determina V&A IP n. 315 del 16 febbraio 2015*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ADALAT Oros 60 mg comprimidos de liberación prolongada 28 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59538 C.N. 750992-9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.