

Classe di rimborsabilità: A (nota 4);
 Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89;
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17.

Confezione:

60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 28 capsule;

A.I.C. n. 044267110/E (in base 10) 1B6XM6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 4);
 Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,31;
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,34.

Confezione:

60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/AL) - 28 x 1 capsule (dose unitaria);

A.I.C. n. 044267146/E (in base 10) 1B6XNB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 4);
 Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,31;
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,34.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

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.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

DETERMINA 4 novembre 2015.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ranexa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1413/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;



Visto il decreto con il quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale RANEXA;

Vista la domanda con la quale la ditta Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale RANEXA;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 maggio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 in data 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RANEXA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

«375 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 60 compresse;
A.I.C. n. 038917011/E (in base 10) 153NWM (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 51,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 84,17.

Confezione:

«500 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 60 compresse;
A.I.C. n. 038917035/E (in base 10) 153NXC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 51,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 84,17.

Confezione:

«750 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO)» 60 compresse;
A.I.C. n. 038917050/E (in base 10) 153NXU (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 51,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 84,17.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Eliminazione Piano terapeutico (PT).

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08705

DETERMINA 4 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1414/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

