

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 aprile 2015

Modifica alla determina 8 novembre 2011, n. 2703, recante: «Regime di rimborsabilit  e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Ellaone (ulipristal)». (15A03360)

(GU n.105 del 8-5-2015)

IL DIRETTORE GENERALE

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, e successive modifiche ed integrazioni;

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 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   stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione 8 novembre 2011, n. 2703, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 17 novembre 2011, Serie generale n. 268, con cui la societ  Laboratoire Hra Pharma ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ELLAONE (ulipristal);

Vista la decisione della Commissione europea C(2015)51, del 7 gennaio 2015, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano Ellaone (ulipristal), rilasciata con la decisione C(2009)4049;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 23-25 marzo 2015, che ha ritenuto necessario uniformarsi alla decisione della Commissione europea richiamata, eliminando l'obbligatoriet  del test di gravidanza, contestualmente, stabilendo un regime di dispensazione senza obbligo di prescrizione medica (SOP) per le pazienti maggiorenni, mantenendo l'obbligo della prescrizione medica esclusivamente per le pazienti minorenni;

Determina:

Art. 1

Abrogazione art. 3 determinazione n. 2703/2011

L'art. 3, rubricato «Vincoli del percorso di utilizzo», della determinazione 8 novembre 2011, n. 2703, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 17 novembre 2011, Serie generale n. 268, e' abrogato.

Art. 2

Modificazioni art. 4 determinazione n. 2703/2011

L'art. 4 della determinazione 8 novembre 2011, n. 2703, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 17 novembre 2011, Serie generale n. 268, e' sostituito dal seguente:

«Art. 4. (Classificazione ai fini della fornitura).- La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ELLAONE (ulipristal) e' la seguente:

per le pazienti di eta' pari o superiore a 18 anni:

medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP).

per le pazienti di eta' inferiore a 18 anni:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)».

Art. 3

Disposizioni finali

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

Roma, 21 aprile 2015

Il direttore generale: Pani