



E' copia conforme all'originale
composta di n. 34 fogli
Roma il... 31/03/2011

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO PREZZI E RIMBORSO

DETERMINAZIONE N. 2132 / 2011

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;

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

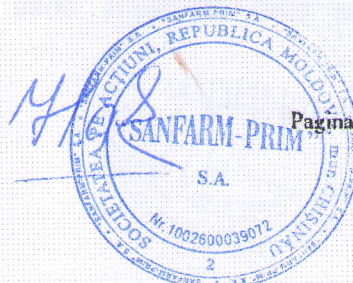
VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145;

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

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 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";



Pagina 1 di 7

VISTO l'articolo 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 l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla 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, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

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 sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il Regolamento 1084/2003/CE;

VISTA la domanda presentata in data 10/03/2009 con la quale la Società L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. ha chiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale BUPRENORFINA MOLTENI in virtù del Capo 4 (procedura decentrata delle autorizzazioni) Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche ed ha manifestato la volontà di effettuarne la produzione, il controllo ed il confezionamento negli stabilimenti indicati nella medesima parte della determinazione;

VISTA la notifica di fine procedura SE/H/928/01-03/DC trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTI gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;



VISTE le attestazioni relative ai pagamenti delle tariffe previste dalle norme in vigore;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 21/12/2010;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 19/01/2011;

VISTA la deliberazione n. 6 del 16 febbraio 2011 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che gli stabilimenti indicati risultano idonei alla produzione, controllo e confezionamento della specialità medicinale di cui trattasi e che quest'ultima possiede i requisiti previsti per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

DETERMINA

ART. 1

(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BUPRENORFINA MOLTENI nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

TITOLARE AIC:

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)

Confezione

"0,4 mg compresse sublinguali" 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040325019/M (in base 10) 16GMWV (in base 32)

Confezione

"0,4 mg compresse sublinguali" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040325021/M (in base 10) 16GMWX (in base 32)

Confezione

"0,4 mg compresse sublinguali" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040325033/M (in base 10) 16GMX9 (in base 32)

Confezione

"2 mg compresse sublinguali" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325045/M (in base 10) 16GMXP (in base 32)



pl

Confezione

"2 mg compresse sublinguali" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325058/M (in base 10) 16GMY2 (in base 32)

Confezione

"2 mg compresse sublinguali" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325060/M (in base 10) 16GMY4 (in base 32)

Confezione

"8 mg compresse sublinguali" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325072/M (in base 10) 16GMYJ (in base 32)

Confezione

"8 mg compresse sublinguali" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325084/M (in base 10) 16GMYW (in base 32)

Confezione

"8 mg compresse sublinguali" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325096/M (in base 10) 16GMZ8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa sublinguale

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa sublinguale contiene:

Principio attivo:

0,4 mg compresse sublinguali:

una compressa sublinguale contiene buprenorfina cloridrato corrispondente a 0,4 mg di buprenorfina

2 mg compresse sublinguali:

una compressa sublinguale contiene buprenorfina cloridrato corrispondente a 2 mg di buprenorfina

8 mg compresse sublinguali:

una compressa sublinguale contiene buprenorfina cloridrato corrispondente a 8 mg di buprenorfina

Eccipienti:

Lattosio monoidrato

Mannitolo (E421)

Amido di mais

Acido citrico anidro (E330)

Sodio citrato (E331)

Povidone (E1201)

Magnesio stearato (E470b)



Talco (E553b) (solamente nelle compresse sublinguali 0,4 mg)
Silice colloidale anidra (solamente nelle compresse sublinguali 0,4 mg)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Rusan Pharma Ltd.
Plot no. 6406, G.I.D.C.
Ankleshwar, Dist.-Bharauch, Gujarat
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:

Rusan Pharma Ltd.
Plot no. 59-65, Sector II, KSEZ
Gandhidham, Kutch-370230, Gujarat
India

Prodlekpól Sp. z o.o.
Ul. Chelmyska 249, 04-458 Warszawa
Polonia

Genesis Pharmaceuticals Limited
2C Seagrave Road, London, SW6 1RR
Regno Unito

DDSA Pharmaceuticals Limited
310 Old Brompton Road, London SW5 9JQ
Regno Unito

RILASCIO DEI LOTTI:

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Italia

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352, 6163 JT Geleen
Paesi Bassi

DDSA Pharmaceuticals Limited
310 Old Brompton Road, London SW5 9JQ
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento sostitutivo nella dipendenza da oppioidi, nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico



mu

ART. 2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"2 mg compresse sublinguali" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040325045/M (in base 10) 16GMXP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,74

Confezione

"8 mg compresse sublinguali" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040325072/M (in base 10) 16GMYJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 9,83

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 16,22

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

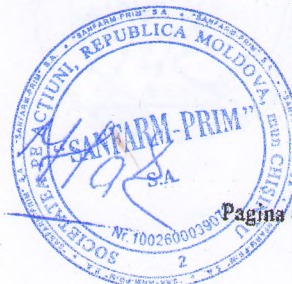
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BUPRENORFINA MOLTENI è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

ART. 4
(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 co.2 del Dlgs. 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. 5
(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

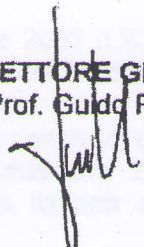
ART. 6
(disposizioni finali)

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, li

21 MAR. 2011

IL DIRETTORE GENERALE
(Prof. Guido Rasi)



ef

KL