



E' copia conforme all'originale  
composta di 11...<sup>34</sup>...fogli  
Roma il...<sup>31.03.2011</sup>

*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";

*glu*

**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 effettuare 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)

**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:**

Compresa 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. Chelmyńska 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



**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) 16GMJY (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.

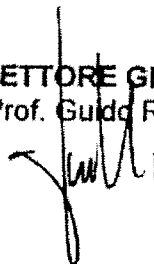
**ART. 6**  
**(disposizioni finali)**

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)



PL

[Tax stamp]  
[stamp]

[stamp: Italian Medicines Agency]  
It is a true copy of the original  
composed of 34 sheets  
Rome, 31/03/2012



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**OFFICE FOR PRICE AND REIMBURSEMENT**

**RESOLUTION No. 2132/2021**

**THE DIRECTOR GENERAL**

**Having regard to** Articles 8 and 9 of Legislative Decree No. 330 dated 30 July 1999;

**Having regard to** Article 48 of Legislative Decree No. 269 of 30 September 2003, converted into law No. 326 of 24 November 2003 that establishes the Italian Medicines Agency;

**Having regard to** the Decree No. 245 of Ministry of Health together with the Ministries of Public Administration, Economic Affairs and Finance of 20 September 2004, laying down standards on organisation and operation of Italian Medicines Agency, pursuant to paragraph 13 of the aforementioned Article 48;

**HAVING REGARD TO** the Legislative Decree No. 165 of 30 March 2001;

**HAVING REGARD TO** the law No. 145 dated 15 July 2002;

**HAVING REGARD TO** the Decree of the Ministry of Labour, Health and Social Policies of 16 August 2018, recorded in the Unstamped Approval Register by the Central Budget Office, Page No. 803 on 16 July 2008, with which professor Guido Rasi was appointed as Director General of the Italian Medicines Agency;

**HAVING REGARD TO** law No. 537 of 24 December 1993, concerning "public finance corrective measures" with particular reference to Article 8;

**HAVING REGARD TO** Article 1, paragraph 41 of the Law No. 662 dated 23 December 1996;

**HAVING REGARD TO** the Law No. 376 dated 14 December 2000, laying down the "Regulation of health protection for sport activities and fight against doping";

**HAVING REGARD TO** Article 48, paragraph 33, law No. 326 of 24 November 2003, ordering the negotiation of the price for products reimbursed by the S.S.N. (Italian National Healthcare System) between the Agency and the authorisation holders;

**HAVING REGARD TO** Article 5 of the law No. 222/2007 published on the Italian Official Gazette No. 279 of 30 November 2007;

**HAVING REGARD TO** Article 14 of the Legislative Decree No. 283 dated 29 May 2001, relating to the bilingual drafting of labels and leaflets of medicinal products;

**HAVING REGARD TO** Legislative Decree No. 219 of 24 April 2006, published in the Official Gazette of the Italian Republic No. 142 of 21 June 2006, concerning the implementation of the Directive 2001/83/EC (and subsequent amending Directives) related to a Community code concerning medicinal products for human use, as well as the Directive 2003/94/EC, and in particular Article 14, paragraph 2, which provides for the non-inclusion of equivalent medicinal products of the therapeutic indications covered by a patent;

**HAVING REGARD TO** the CIPE resolution dated 1 February 2001;

**HAVING REGARD TO** the resolution of 29 October 2004 "AIFA Notes 2004 (Revision of the CUF notes)", published in the ordinary supplement to the Official Gazette No. 259 of 4 November 2004 and subsequent amendments;

**HAVING REGARD TO** the AIFA resolution of 3 July 2006 published in the Official Gazette, general series, No. 156 of 7 July 2006;

**HAVING REGARD TO** the AIFA resolution of 29 September 2006 published on the Official Gazette, general series, No. 227 of 29 September 2006 concerning the "Financial measures for the management of agreed and non-agreed pharmaceutical expenditure";

**HAVING REGARD TO** the Regulation 1084/2003/EC;

**HAVING REGARD TO** the application submitted on 10/03/2009 through which the company L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.P.A. requested the marketing authorisation of the medicinal product BUPRENORFINA MOLTENI under Chapter 4 (decentralised authorisation procedure) of Directive 2001/83/EC and subsequent amendments and expressed the will to carry out its production, control and packaging in the factories specified in the same part of the resolution;

**HAVING REGARD TO** the notification of end procedure entitled SE/H/928/01-03/DC, sent by the competent authority as Reference Member State (RMS);

**HAVING REGARD TO** the request with which the company has requested the classification, for the purposes of reimbursement;

**HAVING REGARD TO** the printed attachments that are an integral part of this resolution;

**HAVING REGARD TO** the certificates on the payments of fees expected by applicable rules;

**HAVING REGARD TO** the Technical-Scientific Advisory Committee in the session of 21/12/2010;

**HAVING REGARD TO** the opinion of the Price and Reimbursement Committee in the session of 19/01/2011;

**HAVING REGARD TO** the resolution No. 6 of 16 February 2011 of AIFA Board of Directors, which was adopted at the request of the Director General;

**CONSIDERING** that the factories indicated are suitable for the production, control and packaging of the aforementioned medicinal product and that it has the necessary requisites for marketing authorisation;

### **DETERMINES**

#### **ART. 1**

#### **(description of medicinal product and allocation of M.A. number)**

Marketing authorisation for BUPRENORFINA MOLTENI is approved in the forms, packages and conditions specified below:

#### **M.A. HOLDER:**

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

#### **Package**

"0.4mg sublingual tablets" 7 tablets in PVC/AL blister  
M.A. No. 040325019/M (based 10) 16GMWV (based 32)

#### **Package**

"0.4mg sublingual tablets" 14 tablets in PVC/AL blister  
M.A. No. 040325021/M (based 10) 16GMWX (based 32)

#### **Package**

"0.4mg sublingual tablets" 28 tablets in PVC/AL blister  
M.A. No. 040325033/M (based 10) 16GMX9 (based 32)

#### **Package**

"2mg sublingual tablets" 7 tablets in PVC/PVDC/AL blister  
M.A. No. 040325045/M (based 10) 16GMXP (based 32)

**Package**

"2mg sublingual tablets" 14 tablets in PVC/PVDC/AL blister  
M.A. No. 040325058/M (based 10) 16GMY2 (based 32)

**Package**

"2mg sublingual tablets" 28 tablets in PVC/PVDC/AL blister  
M.A. No. 040325060/M (based 10) 16GMY4 (based 32)

**Package**

"8mg sublingual tablets" 7 tablets in PVC/PVDC/AL blister  
M.A. No. 040325072/M (based 10) 16GMYJ (based 32)

**Package**

"8mg sublingual tablets" 14 tablets in PVC/PVDC/AL blister  
M.A. No. 040325084/M (based 10) 16GMYW (based 32)

**Package**

"8mg sublingual tablets" 28 tablets in PVC/PVDC/AL blister  
M.A. No. 040325096/M (based 10) 16GMZ8 (based 32)

**PHARMACEUTICAL FORM:**

sublingual tablet

**COMPOSITION:**

each sublingual tablet contains:

**Active substance:**0.4mg sublingual tablets:

one tablet contains buprenorphine hydrochloride corresponding to 0.4mg of buprenorphine

2mg sublingual tablets:

one tablet contains buprenorphine hydrochloride corresponding to 2mg of buprenorphine

8mg sublingual tablets:

one tablet contains buprenorphine hydrochloride corresponding to 8mg of buprenorphine

**Excipients:**

Lactose monohydrate

Mannitol (E421)

Corn starch

Citric acid anhydrous (E330)

Sodium citrate (E331)

Povidone (E 1201)

Magnesium stearate (E470b)

Talc (E553b) (only in 0.4mg sublingual tablets)  
Anhydrous colloidal silica (only in 0.4mg sublingual tablets)

**PRODUCTION OF THE ACTIVE SUBSTANCE:**

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

**MANUFACTURING, PACKAGING, LOT CONTROL:**

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 Warsaw  
Poland

[Tax stamp]  
[stamp]

Genesis Pharmaceuticals Limited  
2C Seagrave Road, London, SW6 1RR  
United Kingdom

DDSA Pharmaceuticals Limited  
310 Old Brompton Road, London SW5 9JQ  
United Kingdom

**LOT RELEASE:**

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

Basic Pharma Manufacturing B.V.  
Burgemeester Lemmensstraat 352, 6163 JT Geleen  
The Netherlands

DDSA Pharmaceuticals Limited  
310 Old Brompton Road, London SW5 9JQ  
United Kingdom

**THERAPEUTIC INDICATIONS:**

Substitution treatment for opioid drug dependence, within a framework of medical, social and psychological treatment

**ART.2**  
**(classification for reimbursement purposes)**

**Package**

"2mg sublingual tablets" 7 tablets in PVC/PVDC/AL blister

M.A. No. 040325045/M (based 10) 16GMXP (based 32)

**Reimbursement class**

H

**Ex-Factory price (VAT excluded)**

€2.87

**Final price (VAT included)**

€4.74

**Package**

"8mg sublingual tablets" 7 tablets in PVC/PVDC/AL blister

M.A. No. 040325072/M (based 10) 16GMYJ (based 32)

**Reimbursement class**

H

**Ex-Factory price (VAT excluded)**

€9.83

**Final price (VAT included)**

€16.22

**ART.3**  
**(classification for supply purposes)**

The classification for the supply of BUPRENORFINA MOLTENI is the following:  
medicinal product subject to limitative medical prescription, only usable in hospital or similar institution (OSP)

**ART.4**  
**(patent protection)**

The M.A. holder of the generic medicinal product is exclusively responsible for full compliance with industrial property rights relating to the aforementioned medicinal product and the current patent laws.

The M.A. Holder of the generic medicinal product is also responsible for full compliance with the provisions of Article 14 paragraph 2 of the Legislative Decree No. 219/2006, which dictates to not include in printed materials those parts of the summary of the characteristics of the aforementioned product referring to indications or dosage that are still covered by the patent at the moment of its marketing.

**ART. 5**  
**(printed material)**

The packages of the medicinal product should be marketed with labels and leaflets that are compliant to the text attached to this resolution.  
The Summary of the medicinal product characteristics attached to this resolution is approved.

**ART.6**  
**(final clauses)**

This resolution is effective from the date following its publication in the Official Gazette of the Italian Republic and it shall be notified to the Company holding the marketing authorisation of the medicinal product.

Rome, 21 March 2011

**THE DIRECTOR GENERAL**  
(Prof. Guido Rasi)  
[signature]



# TRIBUNALE ORDINARIO DI ROMA

Ufficio Asseveramento Perizie e Traduzioni

## VERBALE DI GIURAMENTO

CRONOLOGICO

N. 4639 -12

Addi 09 NOV. 2021 avanti al sottoscritto Cancelliere è presente il signor         

Potlog Viorel Liviu

identificato con documento Carta d'identità n. AX9656152

rilasciato da Comune di Roma il 26/08/2016 il quale chiede di asseverare con

giuramento la traduzione dalla lingua ITALIANA alla lingua INGLESE

del documento DETERMINAZIONE N. 2132/2014 AUTORIZZAZIONE

ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEL MEDICINALE BRUPROFENINA MOLITENI

unito in originale/copia conforme all'originale/fotocopia semplice:

Il Cancelliere, previa ammonizione sulla responsabilità penale (art.483 c.p) derivante da dichiarazioni mendaci, invita il comparente al giuramento, che egli presta ripetendo: "Giuro di avere bene e fedelmente adempiuto all'incarico affidatomi al solo scopo di far conoscere la verità".

Letto, confermato e sottoscritto



IL FUNZIONARIO GIUDIZIARIO  
(Nadia Di Genova)

N.B. L'ufficio non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda il contenuto e la regolarità formale del documento tradotto.