

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 3 aprile 2008

Variazione del regime di fornitura del medicinale «Ectiva» (sibutramina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

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 della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

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;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale 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 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 29 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 27 marzo 2001 con il quale la società Bracco S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Ectiva» nelle confezioni:

28 capsule rigide da 10 mg in blister - A.I.C. n. 034438010/M (in base 10) 10UYVU (in base 32); classe «C»;

56 capsule rigide da 10 mg in blister - A.I.C. n. 034438034/M (in base 10) 10UYWL (in base 32); classe «C»;

98 capsule rigide da 10 mg in blister - A.I.C. n. 034438061/M (in base 10) 10UYXF (in base 32); classe «C»;

280 capsule rigide da 10 mg in blister - A.I.C. n. 034438085/M (in base 10) 10UYY5 (in base 32); classe «C»;

28 capsule rigide da 15 mg in blister - A.I.C. n. 034438097/M (in base 10) 10UYYK (in base 32); classe «C»;

56 capsule rigide da 15 mg in blister - A.I.C. n. 034438111/M (in base 10) 10UYYZ (in base 32); classe «C»;

98 capsule rigide da 15 mg in blister - A.I.C. n. 034438147/M (in base 10) 10UZ03 (in base 32); classe «C»;

280 capsule rigide da 15 mg in blister - A.I.C. n. 034438162/M (in base 10) 10UZ0L (in base 32); classe «C».

Visto il provvedimento del 30 luglio 2002 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 198 del 24 agosto 2002, che modifica il regime di fornitura del medicinale «Ectiva»;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 12/13 marzo 2008;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della fornitura

Il regime di fornitura del medicinale ECTIVA (sibutramina) e' modificato come segue:

RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Art. 2.

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, 3 aprile 2008

Il direttore generale: Martini