

Classificazione ai fini della fornitura

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

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04038**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido zoledronico Medimpex».***Estratto determina n. 596/2015 del 15 maggio 2015*

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO MEDIMPEX.

Titolare AIC: Medimpex UK 127 Shirland Road - Londra W9 2 EP - Regno Unito.

Confezione: "4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in plastica da 5 ml - AIC n. 043083017 (in base 10) 192T89 (in base 32).

Confezione: "4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 4 flaconcini in plastica da 5 ml - AIC n. 043083029 (in base 10) 192T8P (in base 32).

Confezione: "4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in plastica da 5 ml - AIC n. 043083031 (in base 10) 192T8R (in base 32).

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione.

Composizione:

Principio attivo: Un flaconcino con 5ml di concentrato contiene 4mg di acido zoledronico, corrispondenti a 4,264mg di acido zoledronico monoidrato.

Un ml di concentrato contiene 0,8mg di acido zoledronico (come monoidrato).

Eccipienti:

Mannitolo (E421);

Dipotassio idrogeno fosfato;

Acqua per preparazioni iniettabili;

Potassio idrossido (per l'aggiustamento del pH);

Acido fosforico (per l'aggiustamento del pH).

Produzione, controllo, confezionamento primario e secondario, rilascio lotti: Gedeon Richter Plc._1103 Budapest, Gyömrői út 19-21- Ungheria.

Produzione principio attivo: Gedeon Richter Plc._ 2510, Dorog Esztergomi út 27-Ungheria.

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.

Trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO MEDIMPEX è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04039**COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA**

Comunicato di rettifica relativo alla delibera 1° agosto 2014, recante: «Legge n. 443/2001 - Allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del documento di economia e finanza (DEF) 2013. (Delibera n. 26/2014)» e alla delibera 10 novembre 2014, recante: «Operazioni e rischi assicurabili da SACE S.p.A. (Delibera n. 52/2014)».

Alla fine della delibera n. 52/2014 citata in epigrafe, pubblicata nel Supplemento ordinario n. 1 alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 3 del 5 gennaio 2015, gli allegati riportati dalla pag. 10 alla pag. 103, devono intendersi facenti parte integrante della delibera n. 26/2014, pubblicata nel medesimo Supplemento ordinario.

15A04204