

decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02910

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorouracile Teva»

Si autorizzano le seguenti variazioni C.I.4 + C.I.3.a.

Modifica degli stampati per adeguamento al Brand Leader, all'ultima versione del QDR *template*, alla linea guida eccipienti e modifiche editoriali minori.

Adeguamento stampati alle conclusioni della procedura PSUSA/00000007/202312.

Consequente modifica ai paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 6.1 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del FI e delle etichette per il medicinale A.I.C. n. 026542 FLUOROURACILE TEVA.

Codici pratiche: VN2/2024/213 + N1A/2024/1559.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano - codice fiscale 11654150157.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A02911

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, ventidue provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 645/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale VEOZA;

2) DET PRES 646/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Nuove indicazioni terapeutiche di medicinali non rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» del medicinale REFIXIA;

3) DET PRES 647/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ZYKADIA;

4) DET PRES 648/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SOMINGATIM;

5) DET PRES 649/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SOLIRIS;

6) DET PRES 650/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Rettifica determina AIFA n. 518/2025» relativa al medicinale SODIO CLORURO S.A.L.F.;

7) DET PRES 651/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali, classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale MAVIRET;

8) DET PRES 652/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e regime di rimborsabilità e prezzo» del medicinale per uso umano RYSTIGGO;

9) DET PRES 653/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Rettifica determina AIFA n. 564/2025» relativa al medicinale ELTROMBOPAG VIATRIS;

10) DET PRES 654/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Rettifica determina AIFA n. 559/2025» relativa al medicinale TALZENNA;

11) DET PRES 655/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PAZOPANIB MYLAN;

12) DET PRES 656/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale KIDTRAYZE;

13) DET PRES 657/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ORSERDU;

14) DET PRES 658/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale KANRENOL;

15) DET PRES 659/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale IQIRVO;

16) DET PRES 660/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale FERINJECT;

17) DET PRES 661/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale FENTANIL ARISTO;

18) DET PRES 662/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale FABRAZYME;

19) DET PRES 663/2025 del 7 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ESKIM;

