

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SINGULAIR «pediatrico 5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister.

Codice A.I.C. n. 052026010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

25A02328

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Adempas»

Estratto determina IP n. 298 del 7 aprile 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale EU/1/13/907/007 autorizzato dall'*European Medicines Agency - EMA* e identificato al medicinale ADEMPAS 1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse autorizzato dall'*European Medicines Agency - EMA* e identificato con n. EU/1/13/907/007, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus Medicine A/S con sede legale in vesterbrogade 149 1620 Copenhagen.

Confezione: ADEMPAS 1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - codice A.I.C.: 051889032 (in base 10) 1KHJW8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 1,5 mg di riociguat;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo B), ipromellosa 5 cP, magnesio stearato, lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato;

film di rivestimento: idrossipropilcellulosa ipromellosa 3 cP, glicole propilenico (E 1520), biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ADEMPAS 1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - codice A.I.C.: 051889032.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ADEMPAS 1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU) - 42 compresse - codice A.I.C.: 051889032.

RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiocirurgo, cardiologo, pneumologo e reumatologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

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.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

25A02329

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, cinquantadue provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1. DET PRES 493-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale LERCANIDIPINA CLORIDRATO PENZA;

2. DET PRES 494-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AMOXICILLINA ZENTIVA;

3. DET PRES 495-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AXITINIB SANDOZ;

4. DET PRES 496-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AZILECT;

5. DET PRES 497-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BAVENCIO;

6. DET PRES 498-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BEROMUN;

7. DET PRES 499-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale LURASIDONE ACCORD;

8. DET PRES 500-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale COLECALCIFEROLO EG STADA ITALIA;

9. DET PRES 501-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale MATEVER;

10. DET PRES 502-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE AUROBINDO;



11. DET PRES 503-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CYMBALTA;
12. DET PRES 504-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DESACLOR;
13. DET PRES 505-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale NYLOTINIB MYLAN;
14. DET PRES 506-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PERINDOPRIL, INDAPAMIDE E AMLODIPINA EG;
15. DET PRES 507-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 539» del medicinale RELPAX;
16. DET PRES 508-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 539» del medicinale DIAMICRON;
17. DET PRES 509-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rettificazione della determina AIFA n. 18.2025» avente ad oggetto il medicinale PIRFENIDONE ZENTIVA;
18. DET PRES 510-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 538» del medicinale DIANE;
19. DET PRES 511-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DIMETILFUMARATO EG STADA ITALIA;
20. DET PRES 512-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rettifica della determina AIFA 372-2023» avente ad oggetto il medicinale CONTRAMAL;
21. DET PRES 513-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DIPROSONE;
22. DET PRES 514-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rettifica della determina AIFA n. 610-2024» avente ad oggetto il medicinale YSELTY;
23. DET PRES 515-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DRELBISTA;
24. DET PRES 516-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale RIVAROXABAN IBSA (CORVIXABAN);
25. DET PRES 517-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale EFFIMA;
26. DET PRES 518-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SODIO CLORURO SALF;
27. DET PRES 519-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale STELARA;
28. DET PRES 520-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TEICOPLANINA HIKMA;
29. DET PRES 521-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale FEXOFENADINA MYLAN ITALIA;
30. DET PRES 522-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TEXTAZO;
31. DET PRES 523-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale GLYCOPHOS;
32. DET PRES 524-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale THYMOGLOBULINE;
33. DET PRES 525-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Integrazione e rettifica della determina AIFA n. 181.2025» avente ad oggetto il medicinale NORCHOL;
34. DET PRES 526-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TIOTEPA SEACROSS;
35. DET PRES 527-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale JULUCA;
36. DET PRES 528-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale VIBON;
37. DET PRES 529-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale XADAGO;
38. DET PRES 530-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano e rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale XARELTO;
39. DET PRES 531-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ZOKINVY;
40. DET PRES 532-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 539» del medicinale ZOLOFT;
41. DET PRES 533-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale KEPBRA;
42. DET PRES 534-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale KYNMOBI;
43. DET PRES 535-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ARIXTRA;
44. DET PRES 536-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale XULTOPHY;
45. DET PRES 537-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PALONOSETRON REIG JOFRE;
46. DET PRES 538-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale KESIMPTA;
47. DET PRES 539-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche» del medicinale JEMPERLI;
48. DET PRES 540-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DIMETILFUMARATO DR. REDDY'S;
49. DET PRES 541-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CAPECITABINA ZENTIVA ITALIA;
50. DET PRES 542-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AVIOR;
51. DET PRES 543-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ATOZET;
52. DET PRES 544-2025 dell'11 aprile 2025 avente ad oggetto «Rettifica della determina AIFA n. 216-2025» avente ad oggetto il medicinale SYNJARDY.

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

25A02373

