

Ai Direttori Generali
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS e Strutture private-accreditate

All'Ordine dei Medici
All'Ordine dei Farmacisti

e, p.c.

Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Al Direttore Direzione Prevenzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria
Al Direttore Cure primarie e Strutture Socio-Sanitarie Territoriali
Regione del Veneto
Al Direttore Generale Azienda Zero

Gent.mi,
con la presente si trasmette la determina AIFA n. 73/2021 del 31.05.2021 (GU n.130 del 1.06.2021) di estensione dell'indicazione terapeutica del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY.
L'indicazione terapeutica è così modificata: «Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID 19, malattia causata dal virus SARS CoV 2, in soggetti di età pari o superiore a dodici anni».

Si specifica che la determina sopracitata è in vigore dal giorno stesso della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, ovvero dal 1.06.2021.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti i soggetti interessati.

Distinti saluti

Il Direttore
Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Dott.ssa Paola Deambrosis
Tel. 0412791380 - mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it

REGIONE del VENETO
Area Sanità e Sociale
Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia
Tel. 041.2793412 - 3415 - 3406 fax 041-279 3468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 3 maggio 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Luigi Zingone;

Decreta:

Art. 1.

La «Eta Beta - società cooperativa sociale», con sede in Roma (codice fiscale 11618181009) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Zingone, nato a Cosenza il 5 agosto 1976 (codice fiscale ZNGLGU76M05D086W) e domiciliato a Roma, piazza Cavour n. 17.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 maggio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A03243

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 maggio 2021.

Estensione dell'indicazione terapeutica del vaccino «Comirnaty». (Determina n. 73/2021).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro 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, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di



amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determinazione direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale»;

Vista la determina rep. n. 154/2020 del 23 dicembre 2020 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 318 del 23 dicembre 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY in classificazione C(nn);

Vista la approvazione della variazione EMEA/H/C/005735/II/0002/G con parere favorevole del CHMP EMA/CHMP/708343/2020 pubblicata nel registro comunitario con decisione della Commissione n. 176 dell'8 gennaio 2021, che estende il numero di dosi estraibili dal flaconcino multidose da 5 a 6;

Vista la approvazione della variazione EMEA/H/C/005735/II/0002/G con parere favorevole del CHMP EMA/CHMP/708343/2020 pubblicata nel registro comunitario con decisione della Commissione n. 176 dell'8 gennaio 2021, che estende il numero di dosi estraibili dal flaconcino multidose da 5 a 6;

Vista la domanda presentata all'EMA dalla società titolare BioNtech Manufacturing GmbH in data 30 aprile 2021 di variazione EMEA/H/C/005735/II/0030 per la estensione delle indicazioni terapeutiche da: «Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID 19, malattia causata dal virus SARS CoV 2, in soggetti di età pari o superiore a 16 anni» a «Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID 19, malattia causata dal virus SARS CoV 2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni» del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY;

Visto il parere favorevole del CHMP EMA/CHMP/292279 /2021 del 28 maggio 2021;

Vista la decisione della Commissione europea n. (2021) 4034 del 31 maggio 2021 riguardante il vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY che autorizza la variazione EMEA/H/C/005735/II/0030 di estensione della indicazione terapeutica: «Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID 19, malattia causata dal virus SARS CoV 2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni anziché 16 anni»;

Vista la domanda presentata all'AIFA dalla società titolare BioNtech Manufacturing GmbH prot. n. 67148/A del 31 maggio 2021 di autorizzazione della suddetta variazione europea EMEA/H/C/005735/II/0030 di estensione della indicazione terapeutica e di conferma della classificazione del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica rilasciato nella seduta straordinaria del 31 maggio 2021 alla estensione della indicazione terapeutica del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Estensione delle indicazioni terapeutiche

L'indicazione terapeutica del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY è così modificata: «Comirnaty è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID 19, malattia causata dal virus SARS CoV 2, in soggetti di età pari o superiore a dodici anni».

Confezione autorizzata: EU/1/20/1528/001 - A.I.C.: 049269018 - 0,45 ml - concentrato per dispersione iniettabile - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino multidose da 6 dosi da 30 mcg/0,3 ml di vaccino a mRNA contro COVID 19 incapsulato in nanoparticelle lipidiche - 1 confezione da 195 flaconcini.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova indicazione terapeutica resta invariato il regime di fornitura e la classificazione vigente.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 maggio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

21A03431

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Subutex»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 82 del 17 maggio 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SUBUTEX, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Indivior Europe Limited, con sede legale e domicilio fiscale in 27 Windsor Place, Dublino 2, D02 DK 44, Irlanda.

Confezioni:

«100 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato» 1 siringa preriempita da 0,5 ml - A.I.C. n. 033791068 (in base 10) 10772W (in base 32);

«300 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato» 1 siringa preriempita da 1,5 ml - A.I.C. n. 033791070 (in base 10) 10772Y (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare a 2°C - 8°C. Non congelare.

Rimuovere «Subutex» soluzione iniettabile a rilascio prolungato dal frigorifero prima della somministrazione. Il prodotto richiede almeno 15 minuti per raggiungere la temperatura ambiente. Non aprire la sacchetta di alluminio fino a quando il paziente non è arrivato per l'iniezione.

Una volta rimosso dal frigorifero, il medicinale può essere conservato nella confezione originale a temperatura pari o inferiore a 25 °C per massimo sette giorni.

Composizione:

principio attivo: buprenorfina;

eccipienti: copolimero degli acidi DL-lattico e glicolico (50:50), N-metil-2-pirrolidone.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Almac Pharma Services (Ireland) Limited;

Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD, Irlanda.

Indicazioni terapeutiche: trattamento per la dipendenza da oppioidi nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RMR e USPL, medicinale soggetto a prescrizione medica speciale con ricetta ministeriale a ricalco (RMR) e a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti operanti in strutture sanitarie autorizzate alla diagnosi e al trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei (USPL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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

