

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 aprile 2015

Modifica alla determina 8 novembre 2011, n. 2703, recante: «Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Ellaone (ulipristal)». (15A03360)

(GU n.105 del 8-5-2015)

## IL DIRETTORE GENERALE

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, e successive modifiche ed integrazioni;

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 come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione 8 novembre 2011, n. 2703, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 17 novembre 2011, Serie generale n. 268, con cui la societa' Laboratoire Hra Pharma ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ELLAONE (ulipristal);

Vista la decisione della Commissione europea C(2015)51, del 7 gennaio 2015, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano Ellaone (ulipristal), rilasciata con la decisione C(2009)4049;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 23-25 marzo 2015, che ha ritenuto necessario uniformarsi alla decisione della Commissione europea richiamata, eliminando l'obbligatorietà del test di gravidanza, contestualmente, stabilendo un regime di dispensazione senza obbligo di prescrizione medica (SOP) per le pazienti maggiorenni, mantenendo l'obbligo della prescrizione medica esclusivamente per le pazienti minorenni;

Determina:

Art. 1

## Abrogazione art. 3 determinazione n. 2703/2011

L'art. 3, rubricato «Vincoli del percorso di utilizzo», della determinazione 8 novembre 2011, n. 2703, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 17 novembre 2011, Serie generale n. 268, e' abrogato.

## Art. 2

## Modificazioni art. 4 determinazione n. 2703/2011

L'art. 4 della determinazione 8 novembre 2011, n. 2703, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 17 novembre 2011, Serie generale n. 268, e' sostituito dal seguente:

«Art. 4. (Classificazione ai fini della fornitura).- La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ELLAONE (ulipristal) e' la seguente:

per le pazienti di eta' pari o superiore a 18 anni:

medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP).

per le pazienti di eta' inferiore a 18 anni:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)».

## Art. 3

## 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, 21 aprile 2015

Il direttore generale: Pani