

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 3 settembre 2020

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1<sup>a</sup> Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole  
alimentari e forestali

DECRETO 28 agosto 2020.

Proroga della pesca sperimentale del rossetto (*Aphia minuta*) e del ciccerello (*Gymnammodites ciccerelus*) con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura nelle acque della Regione Sicilia. (20A04713) ..... Pag. 1

### DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 25 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Prasterol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/875/2020). (20A04683) ..... Pag. 3

DETERMINA 25 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pravaselect», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/876/2020). (20A04684) ..... Pag. 4

DETERMINA 25 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/881/2020). (20A04688) ..... Pag. 6

DETERMINA 25 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/882/2020). (20A04689) ..... Pag. 7



DETERMINA 25 agosto 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/883/2020). (20A04690). . . . . Pag. 9

DETERMINA 27 agosto 2020.

**Modifica alla determina 9 giugno 2014, relativa all'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, del medicinale per uso umano «midazolam (Buccolam)» per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni.** (Determina n. 884/2020). (20A04703) . . . . . Pag. 10

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon» (20A04714). . . . . Pag. 12

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Netildex» (20A04715) Pag. 12

### Banca d'Italia

Revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di Ifinvest S.p.a., in Benevento (20A04702) Pag. 13

### Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Terre Alfieri», concernente il passaggio dalla denominazione di origine controllata alla denominazione di origine controllata e garantita. (20A04712). . . . . Pag. 13



Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 384 del 29 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15 giugno 2019, con la quale la società Gmm Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobral» (tobramicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 maggio 2020 con la quale la società Gmm Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tobral» (tobramicina) relativamente alla confezione avente n. A.I.C. 042846067;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale TOBRAL (tobramicina) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 042846067 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobral» (tobramicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 25 agosto 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A04690

DETERMINA 27 agosto 2020.

**Modifica alla determina 9 giugno 2014, relativa all'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, del medicinale per uso umano «midazolam (Buccolam)» per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età  $\geq 18$  anni.** (Determina n. 884/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto 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;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;



Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 570 del 9 giugno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 18 giugno 2014, relativa all'inserimento nel suddetto elenco del medicinale midazolam (Buccolam) per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età  $\geq 18$  anni, già sottoposti a terapia in età pediatrica;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di midazolam nel trattamento delle crisi convulsive acute prolungate nella popolazione adulta;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale anche per i pazienti adulti con esordio delle crisi dopo i 18 anni e comparsa di crisi prolungate o in cluster;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 15, 16 e 17 luglio 2020 - Stralcio Verbale n. 27;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1 alla determina AIFA n. 570 del 9 giugno 2014 è abrogato e sostituito con quello della presente determina.

Art. 2.

1. Il medicinale midazolam (Buccolam) è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età  $\geq 18$  anni, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

Art. 3.

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

Roma, 27 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO 1

Denominazione: midazolam (Buccolam).

Indicazione terapeutica: trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età  $\geq 18$  anni.

Criteri di inclusione:

pazienti di età  $\geq 18$  anni con diagnosi di epilessia già sottoposti a terapia in età pediatrica per crisi convulsive acute prolungate;

pazienti di età  $\geq 18$  anni con esordio delle crisi dopo i 18 anni e comparsa di crisi prolungate o in cluster.

Criteri di esclusione:

ipersensibilità al principio attivo, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nel medicinale;

pazienti con grave insufficienza respiratoria;

pazienti affetti da sindrome delle apnee notturne;

pazienti con grave alterazione della funzione epatica.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

dosaggio: 10 mg di midazolam per os in caso di crisi epilettica convulsiva prolungata.

Buccolam è una soluzione per la mucosa orale. L'intera quantità di soluzione deve essere inserita lentamente nello spazio tra la gengiva e la guancia. L'inserimento laringo-tracheale deve essere evitato, per prevenire l'aspirazione accidentale della soluzione. Se necessario, circa metà dose deve essere somministrata lentamente in un lato della bocca, somministrando poi lentamente l'altra metà nell'altro lato.

Chi presta assistenza al paziente deve somministrare solo una singola dose di midazolam.

Se la crisi non cessa entro dieci minuti dalla somministrazione di midazolam, deve essere richiesta assistenza medica d'emergenza e la siringa vuota deve essere consegnata all'operatore sanitario, per fornire informazioni sulla dose ricevuta dal paziente.

Quando le crisi si ripresentano dopo una risposta iniziale, una seconda dose o una dose ripetuta non deve essere somministrata senza consultare prima il medico.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico: nel corso della terapia con il medicinale deve essere monitorato, ogni sei mesi e alla fine del trattamento, il numero di attacchi trattati.

20A04703

