

DETERMINAZIONE 16 aprile 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Zostavax» (vaccino dello Zoster (vivo)), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C 371/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Zostavax» (vaccino dello Zoster (vivo)), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 19 maggio 2006 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/341/001 0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile – uso sottocutaneo 1 flaoncino + 1 flaoncino
EU/1/06/341/002 0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile – uso sottocutaneo 10 flaoncini + 10 flaoncini
EU/1/06/341/003 0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 1 flaoncino + 1 siringa preriempita con ago presaldato
EU/1/06/341/004 0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 10 flaoncini + 10 siringhe preriempite con ago presaldato
EU/1/06/341/005 0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 1 flaoncino polvere + 1 siringa preriempita senza ago
EU/1/06/341/006 0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 10 flaoncini polvere + 10 siringhe preriempite senza ago
EU/1/06/341/007 0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 20 flaoncini polvere + 20 siringhe preriempite senza ago
EU/1/06/341/008 0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 1 flaoncino + 1 siringa preriempita con ago separato
EU/1/06/341/009 0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 10 flaoncini + 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati
EU/1/06/341/010 0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 20 flaoncini + 20 siringhe preriempite con 20 aghi separati
EU/1/06/341/011 0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 1 flaoncino + 1 siringa preriempita con 2 aghi separati
EU/1/06/341/012 0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 10 flaoncini + 10 siringhe preriempite con 20 aghi separati
EU/1/06/341/013 0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 10 flaoncini + 10 siringhe preriempite con 40 aghi separati

Titolare A.I.C.:

SANOFI PASTEUR MSD SNC

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 nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

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;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145;



VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta SANOFI PASTEUR MSD SNC ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 23/24 marzo 2010;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;



DETERMINA**ART. 1****(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)**

Alla specialità medicinale ZOSTAVAX (vaccino dello zoster (vivo)) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile – uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 flaoncino

AIC N. 037313018/E (in base 10) 13LQHU(in base 32)

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile – uso sottocutaneo 10 flaoncini + 10 flaoncini

AIC N. 037313020/E (in base 10) 13LQHW(in base 32)

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 1 flaoncino + 1 siringa preriempita con ago presaldato

AIC N. 037313032/E (in base 10) 13LQJ8(in base 32)

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 10 flaoncini + 10 siringhe preriempite con ago presaldato

AIC N. 037313044/E (in base 10) 13LQJN(in base 32)

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 1 flaoncino polvere + 1 siringa preriempita senza ago

AIC N. 037313057/E (in base 10) 13LQK1(in base 32)

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 10 flaoncini polvere + 10 siringhe preriempite senza ago

AIC N. 037313069/E (in base 10) 13LQKF(in base 32)

Confezione

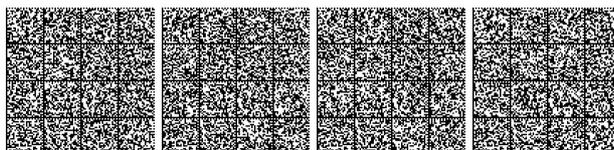
0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 20 flaoncini polvere + 20 siringhe preriempite senza ago

AIC N. 037313071/E (in base 10) 13LQKH(in base 32)

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 1 flaoncino + 1 siringa preriempita con ago separato

AIC N. 037313083/E (in base 10) 13LQKV(in base 32)



Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati
AIC N. 037313095/E (in base 10) 13LQL7(in base 32)

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 20 flaconcini + 20 siringhe preriempite con 20 aghi separati
AIC N. 037313107/E (in base 10) 13LQLM(in base 32)

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi separati
AIC N. 037313119/E (in base 10) 13LQLZ(in base 32)

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con 20 aghi separati
AIC N. 037313121/E (in base 10) 13LQM1(in base 32)

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con 40 aghi separati
AIC N. 037313133/E (in base 10) 13LQMF(in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

ZOSTAVAX indicato per la prevenzione dell'herpes zoster ("zoster" o fuoco di S. Antonio) e della nevralgia postherpetica (PHN) associata all'herpes zoster. ZOSTAVAX indicato per l'immunizzazione di soggetti di età pari o superiore ai 50 anni.

ART.2**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

La specialità medicinale ZOSTAVAX (vaccino dello zoster (vivo)) è classificata come segue:

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile – uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 flaconcino
AIC N. 037313018/E (in base 10) 13LQHU(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile – uso sottocutaneo 10 flaconcini + 10 flaconcini
AIC N. 037313020/E (in base 10) 13LQHW(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C



Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con ago presaldato

AIC N. 037313032/E (in base 10) 13LQJ8(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con ago presaldato

AIC N. 037313044/E (in base 10) 13LQJN(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita senza ago

AIC N. 037313057/E (in base 10) 13LQK1(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite senza ago

AIC N. 037313069/E (in base 10) 13LQKF(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 20 flaconcini polvere + 20 siringhe preriempite senza ago

AIC N. 037313071/E (in base 10) 13LQKH(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con ago separato

AIC N. 037313083/E (in base 10) 13LQKV(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con 10 aghi separati

AIC N. 037313095/E (in base 10) 13LQL7(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C



Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 20 flaconcini + 20 siringhe preriempite con 20 aghi separati

AIC N. 037313107/E (in base 10) 13LQLM(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi separati

AIC N. 037313119/E (in base 10) 13LQLZ(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con 20 aghi separati

AIC N. 037313121/E (in base 10) 13LQM1(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,65 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – uso sottocutaneo 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite con 40 aghi separati

AIC N. 037313133/E (in base 10) 13LQMF(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

ART. 3**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOSTAVAX (vaccino dello zoster (vivo))

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4**(farmacovigilanza)**

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

ART. 5**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 aprile 2010

Il direttore generale: RASI

