

DETERMINAZIONE 17 novembre 2009.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metformina Doc generici».** (Determinazione n. 1441/2009).

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. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**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 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;

**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;

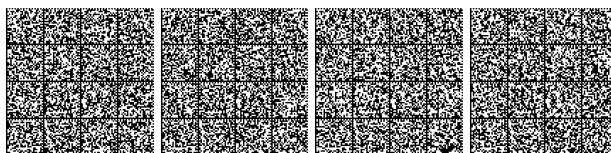
**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTO** il decreto con il quale la società DOC Generici è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale METFORMINA DOC Generici;

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 50 compresse rivestite con film da 500 mg e 30 compresse rivestite da 850 mg;

**VISTO** il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 8/9 settembre 2009;

**VISTA** la deliberazione n 15 del 30 settembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;



**DETERMINA****ART.1****(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Il medicinale METFORMINA DOC Generici (metformina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

**Confezione**

500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC N. 039066067/M (in base 10) 1586GM (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 1,42

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 2,66

**Confezione**

850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC N. 039066218/M (in base 10) 1586MB (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 1,45

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 2,72

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

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA DOC Generici (metformina) è la seguente:  
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**ART. 3****(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, 17 novembre 2009

*Il direttore generale: RASI*

09A14322

