

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell’Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincidono, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra, infettivologo (RNRL).

16A00984

DETERMINA 11 febbraio 2016.

Rettifica della determina n. 1267/2015 del 6 ottobre 2015, relativa alla rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell’ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili. (Determina n. 215/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina n. 1267/2015 del 6 ottobre 2015 relativa alla rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell’ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell’8 ottobre 2015, Serie generale n. 234;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

RETTIFICA

Nell’allegato D – «Elenco delle specialità medicinali che subiranno una riduzione del prezzo al pubblico», il nuovo prezzo al pubblico di € 47,75 (al netto delle riduzioni di legge) del medicinale Seebri Breezhaler (AIC 042306035) di titolarità della Novartis Europharm Ltd, così come negoziato con l’Agenzia e ai fini del risparmio per il SSN, entrerà in vigore il 15 marzo 2016.

Codice Sis	Azienda	Principio Attivo	AIC	Specialità	Confezione	Prezzo al pubblico al netto
114	Novartis	Glicopirronio	042306035	Seebri Breezhaler	44 MCG-Polvere per inalazione, capsula rigida-Usò inalatorio-Blister (ALU/ALU) 30X1 Capsula (dose unitaria)+1 inalatore	€ 47,75

Roma, 11 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01376

