

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

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

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'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 marzo 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01830

**COMMISSIONE NAZIONALE
PER LE SOCIETÀ E LA BORSA**

DELIBERA 25 marzo 2021.

Abrogazione parziale della delibera n. 17297/2010, concernente gli obblighi di comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti da parte dei soggetti vigilati. (Delibera n. 21773).

**LA COMMISSIONE NAZIONALE
PER LE SOCIETÀ E LA BORSA**

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e le successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e le successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 25-ter, comma 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dall'art. 2, comma 6, lettera c), del decreto legislativo 21 maggio 2018,

n. 68, ai sensi del quale «In relazione ai prodotti di cui al comma 1 e nel perseguimento delle finalità di cui all'art. 5, comma 3, la CONSOB esercita sui soggetti abilitati alla distribuzione assicurativa di cui all'art. 1, comma 1, lettera *w-bis*), i poteri di cui all'art. 6, comma 2, sentito l'IVASS, nonché i poteri di cui all'art. 6-bis, commi 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10, all'art. 6-ter, commi 1, 2, 3 e 4, all'art. 7, commi 1, 1-bis, 1-ter e 3-bis»;

Visto, inoltre, l'art. 1, comma 1, lettera *w-bis*) del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dall'art. 2, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 68, ai sensi del quale «soggetti abilitati alla distribuzione assicurativa: gli intermediari assicurativi iscritti nella sezione *d*) del registro unico degli intermediari assicurativi di cui all'art. 109 del decreto legislativo n. 209 del 2005, i soggetti dell'Unione europea iscritti nell'elenco annesso di cui all'art. 116-quinquies, comma 5, del decreto legislativo n. 209 del 2005, quali le banche, le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento, anche quando operano con i collaboratori di cui alla sezione E del registro unico degli intermediari assicurativi di cui all'art. 109 del decreto legislativo n. 209 del 2005»;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 68;

Rilevato che dal 1° ottobre 2018 sono venute meno le competenze di vigilanza della Consob nei confronti delle imprese di assicurazione per quanto concerne l'attività di distribuzione diretta dei prodotti di investimento assicurativo come definiti all'art. 1, comma 1, lettera *w-bis*.3), del TUF;

Vista la propria delibera n. 17297 del 28 aprile 2010 recante gli obblighi di comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti da parte dei soggetti vigilati;

Ritenuto che sia necessario abrogare gli obblighi di comunicazione in capo alle imprese di assicurazione, essendo venuta meno la competenza della Consob per quanto concerne l'attività di distribuzione diretta dei prodotti di investimento assicurativo;

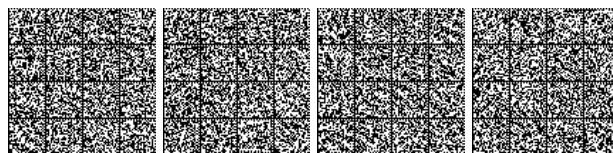
Ritenuto che sia necessario abrogare i seguenti obblighi previsti dal Manuale unito alla delibera n. 17297/2010:

- 1) «Obblighi informativi delle imprese di assicurazione» (Parte I, punto I.13);
- 2) «Dati sull'operatività svolta dalle imprese di assicurazione nell'ambito della distribuzione diretta di prodotti finanziari assicurativi» (Parte II, Allegato II.14);
- 3) «Schema di relazione sulle modalità di distribuzione di prodotti finanziari assicurativi» (Parte II, Allegato II.15);
- 4) «Schema di relazione sui controlli di conformità alle norme nell'ambito della distribuzione di prodotti finanziari assicurativi» (Parte II, Allegato II.16);

Delibera:

1. Al «Manuale degli obblighi informativi dei soggetti vigilati» unito alla delibera n. 17297 del 28 aprile 2010, aggiornata con delibera n. 19548 del 17 marzo 2016, n. 20197 del 22 novembre 2017 e n. 20841 del 7 marzo 2019, sono apportate le seguenti modifiche:

a) nella Parte I, è abrogato il punto I.13 «Obblighi informativi delle imprese di assicurazione»;



b) nella Parte II, sono abrogati: l'allegato II.14 «Dati sull'operatività svolta dalle imprese di assicurazione nell'ambito della distribuzione diretta di prodotti finanziari assicurativi», l'allegato II.15 «Schema di relazione sulle modalità di distribuzione di prodotti finanziari assicurativi» e l'allegato II.16 «Schema di relazione sui controlli di conformità alle norme nell'ambito della distribuzione di prodotti finanziari assicurativi».

2. La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino della Consob ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2021

Il Presidente: SAVONA

21A01963

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aprepitant Qilu».

Estratto determina n. 283/2021 dell'11 marzo 2021

Medicinale: APREPITANT QILU.

Titolare A.I.C.: Qilu Pharma Spain S.L.

Confezione:

«80 mg capsule rigide» 1 capsula in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042017 (in base 10);

«80 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042029 (in base 10);

«80 mg capsule rigide» 2x1 capsula in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042031 (in base 10);

«80 mg capsule rigide» 5x1 capsula in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042043 (in base 10);

«125 mg capsule rigide» 1 capsula in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042056 (in base 10);

«125 mg capsule rigide» 5x1 capsula in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042068 (in base 10);

«125 mg+80 mg capsule rigide» 1 capsula da 125 mg + 2 capsule da 80 mg in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042082 (in base 10);

«125 mg+80 mg capsule rigide» 1 capsula da 125 mg in blister PA/AL/PVC-AL + 2 capsule da 80 mg in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042094 (in base 10);

«125 mg+80 mg capsule rigide» 1 capsula da 125 mg in blister PA/AL/PVC-AL + 2x1 capsula da 80 mg in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049042106 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: aprepitant;

eccipienti:

contenuto della capsula: ipromellosa, lauril solfato di sodio, saccarosio, cellulosa microcristallina, talco;

involucro della capsula (125 mg): gelatina; titanio diossido (E171); ossido di ferro rosso (E172);

involucro della capsula (80 mg): gelatina; titanio diossido (E171);

inchiostro da stampa: shellac; potassio idrossido; ossido di ferro nero (E172).

Produttori del principio attivo:

Wujiang Xiehe Pharmaceutical Co., Ltd., No.18 Shihua road, Taicang port development Zone, Taicang City 215433, Jiangsu Province, Cina;

Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., No.849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan 250105, Shandong Province, Cina.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., No. 317, Xinluo Road, High-tech Zone, Jinan, Shandong Province, Cina, 250101.

Controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Kymos, S.L., Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona, Spagna;

Netpharmalab Consulting Services, Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas, 28108 Madrid, Spagna.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica altamente e moderatamente emetogena in adulti e adolescenti dai dodici anni.

«Aprepitant Qilu» 125 mg/80 mg viene somministrato nel contesto di una terapia di associazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aprepitant Qilu» (aprepitant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, pediatra (RRL).

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 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

