

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 («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 e integrazioni;

Vista la determina n. 110/2006 del 9 novembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 273 del 23 novembre 2006, relativa alla classificazione del medicinale «Ganfort» (timololo, associazioni) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la comunicazione di avvio d'ufficio le procedimento di revisione delle condizioni negoziali relative al medicinale «Ganfort» (timololo, associazioni) trasmessa dal Settore HTA alla ditta Allergan Pharmaceuticals Ireland in data 18 agosto 2020;

Visto il *dossier* del medicinale «Ganfort» (timololo, associazioni) presentato dall'azienda Allergan Pharmaceuticals Ireland ai sensi della deliberazione CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, in data 29 settembre 2020;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 17-19 novembre 2021;

Vista la deliberazione n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GANFORT (timololo, associazioni) nelle confezioni sotto indicate è rinegoziato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o con ipertensione oculare, che non rispondono adeguatamente ai beta-bloccanti o agli analoghi delle prostaglandine per uso topico».

Confezione

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio soluzione uso oftalmico flacone LDPE 3 ml (0,3 mg/ml + 5 mg/ml)» 1 flacone

A.I.C. n. 037140011/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 10,24;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,90.

Riduzione sul prezzo al pubblico, lordo riduzioni di legge, a partire dal 1° gennaio 2022, come da presente atto.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 110/2006 del 9 novembre 2006), che, pertanto, si estingue.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ganfort» (timololo, associazioni) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina 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, 23 dicembre 2021

Il dirigente: TROTTA

21A07740

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 17 dicembre 2021.

Modifiche alla delibera 15 dicembre 2020, n. 21639 e alla delibera 15 dicembre 2020, n. 21640. (Delibera n. 22134).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

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

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche, con il quale è stato emanato il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito anche «TUF»);

Visto, in particolare, l'art. 4-*sexies*, comma 1, del TUF, ai sensi del quale «la Consob e l'IVASS sono le autorità nazionali competenti designate ai sensi dell'art. 4, numero 8), del regolamento (UE) n. 1286/2014 ai fini del-



la vigilanza sul rispetto degli obblighi che il medesimo regolamento (UE) n. 1286/2014 impone agli ideatori di PRIIP e alle persone che forniscono consulenza sui PRIIP o vendono i PRIIP, anche mediante i rispettivi poteri di vigilanza, d'indagine e sanzionatori, secondo le rispettive attribuzioni e conformemente a quanto disposto dal presente articolo»;

Visto, in particolare, l'art. 4-*sexies*, comma 2-*bis*, del TUF, ai sensi del quale la Consob, in conformità alle attribuzioni individuate dal comma 2 del medesimo articolo, esercita i poteri di vigilanza e di indagine di cui alla parte II del TUF;

Visto, in particolare, l'art. 6-*bis*, comma 4, lettera *a*), del TUF, contenuto nella parte II, titolo I, capo I, ai sensi del quale la Consob può, nell'ambito delle sue competenze, «chiedere a chiunque la comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti con le modalità e nei termini dalla stessa stabiliti, che possano essere pertinenti ai fini dell'esercizio della propria funzione di vigilanza»;

Visto, in particolare, l'art. 4-*sexies*, comma 5, del TUF, che ha delegato la Consob ad adottare con proprio regolamento, sentita l'IVASS, «le disposizioni attuative del comma 2, individuando altresì, a fini di vigilanza, modalità di accesso ai documenti contenenti le informazioni chiave prima che i PRIIP siano commercializzati in Italia, tenendo conto dell'esigenza di contenimento degli oneri per i soggetti vigilati, in conformità agli atti delegati e alle norme tecniche di regolamentazione adottate dalla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 1286/2014»;

Visto il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 novembre 2014 relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati;

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/653 della Commissione, dell'8 marzo 2017, che integra il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati stabilendo norme tecniche di regolamentazione per quanto riguarda la presentazione, il contenuto, il riesame e la revisione dei documenti contenenti le informazioni chiave e le condizioni per adempiere l'obbligo di fornire tali documenti;

Vista la delibera del 14 maggio 1999, n. 11971, e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento concernente la disciplina degli emittenti in attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (di seguito anche «regolamento emittenti»);

Vista la delibera del 15 dicembre 2020, n. 21639, con la quale sono state adottate le modifiche del regolamento emittenti, in materia di modalità di accesso ai documenti contenenti le informazioni chiave (KID) per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati (PRIIPs);

Vista la delibera del 15 dicembre 2020, n. 21640, con la quale sono state adottate le disposizioni concernenti gli obblighi di rendere accessibili alla Consob informazioni e dati strutturati relativi ai prodotti d'investimento al

dettaglio e assicurativi preassemblati («PRIIPs») da parte degli ideatori di PRIIPs;

Viste le «Istruzioni operative sull'accesso ai KID PRIIPs e relative informazioni», pubblicate sul sito internet della Consob;

Ritenuto opportuno accogliere le richieste di concedere un ulteriore e limitato periodo transitorio, in continuità con quanto già previsto all'art. 2, comma 2, della delibera del 15 dicembre 2020, n. 21639, pervenute da alcune associazioni rappresentative dei soggetti vigilati e da alcuni soggetti vigilati, al fine di permettere il completamento delle implementazioni tecniche necessarie a conformarsi al nuovo regime previsto con riferimento alle modalità di accesso da parte della Consob ai KID dei PRIIPs;

Ritenuto, altresì, opportuno riconoscere un ulteriore e limitato periodo transitorio, in continuità con quanto già previsto all'art. 3, commi 1 e 2, della delibera del 15 dicembre 2020, n. 21640, tenuto conto della connessione degli obblighi previsti dalla citata delibera n. 21640 con quelli previsti dalla delibera del 15 dicembre 2020, n. 21639;

Considerato opportuno favorire un passaggio ordinato e uniforme al nuovo regime da parte di tutta l'industria;

Considerata la necessità per la Consob, ai fini di un efficace espletamento delle funzioni di vigilanza alla medesima conferite dall'art. 4-*sexies* del TUF, di disporre di dati strutturati relativi ai PRIIPs commercializzati in Italia;

Sentita l'IVASS, ai sensi dell'art. 4-*sexies*, comma 5, del TUF, con riferimento alla modifica apportata alla delibera del 15 dicembre 2020, n. 21639;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche alla delibera del 15 dicembre 2020, n. 21639, relativa alle «Modifiche del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, in materia di modalità di accesso ai documenti contenenti le informazioni chiave (KID) per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati (PRIIPs)»

1. All'art. 2, comma 2, della delibera del 15 dicembre 2020, n. 21639, le parole «31 dicembre 2021» sono sostituite dalle parole «28 febbraio 2022».

Art. 2.

Modifiche alla delibera del 15 dicembre 2020, n. 21640, relativa alle «Disposizioni concernenti gli obblighi di rendere accessibili alla Consob informazioni e dati strutturati relativi ai prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati («PRIIPs») da parte degli ideatori di PRIIPs»

1. All'art. 3 della delibera del 15 dicembre 2020, n. 21640, sono apportate le seguenti modifiche:

a) nel comma 1, le parole «1° gennaio 2022» sono sostituite dalle parole «1° marzo 2022»;



b) nel comma 2, le parole «1° gennaio 2022» sono sostituite dalle parole «1° marzo 2022».

Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il 31 dicembre 2021.

Roma, 17 dicembre 2021

Il Presidente: SAVONA

21A07604

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clindax»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 202 del 17 dicembre 2021

Procedura europea: n. DK/H/2932/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CLINDAX, nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Farmitalia industria chimico farmaceutica S.r.l., Con sede legale e domicilio fiscale in Catania (CT), viale Alcide De Gasperi, 165/B, cap 95127, Italia;

confezione: «100 mg ovuli» 3 ovuli in strip Pvc-Pe - A.I.C. n. 049722010 (in base 10) IHFDNU (in base 32);

forma farmaceutica: ovuli;

validità prodotto: trentasei mesi;

condizioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30°C;

composizione: ogni ovulo contiene:

principio attivo:

clindamicina fosfato equivalente a clindamicina 100 mg;

eccipienti:

gliceridi semisintetici solidi.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Help S.A. - Pedini Ioanninon, 45500 Ioannin, Grecia;

Lavipharm S.A. - Agias Marinas str. P.O. 59, 19002 Paiania, At-tiki, Grecia;

Qualimetrix S.A. - 579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi, 15343 Atene, Grecia.

Indicazioni terapeutiche: «Clindax» è indicato per il trattamento delle vaginosi batteriche (in passato indicate come vaginiti da haemophilus, vaginiti da gardnerella, vaginiti aspecifiche, vaginiti da corynebacterium o vaginosi da anaerobi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg ovuli» 3 ovuli in strip Pvc-Pe - A.I.C. n. 049722010 (in base 10) IHFDNU (in base 32) - classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «100 mg ovuli» 3 ovuli in strip Pvc-Pe - A.I.C. n. 049722010 (in base 10) IHFDNU (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, 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. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse 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.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

