

la firma delle determinine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

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 ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il Comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 284/2022 del 4 aprile 2022 con cui è stato ammesso alla rimborsabilità il farmaco APROXXAMLO (irbesartan+amlodipina), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 87 del 13 aprile 2022;

Considerata l'istanza del 9 maggio 2023 con la quale la società Sanofi S.r.l. ha chiesto la ridefinizione del prezzo *ex factory* della specialità medicinale «Aproxxamlo» (irbesartan+amlodipina);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Ridefinizione del prezzo ex factory*

Il prezzo *ex factory* del medicinale APROXXAMLO (irbesartan+amlodipina) è ridefinito come segue.

Confezioni:

«150 mg/5 mg compresse rivestite con film»  
30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C.  
n. 047484035 (in base 10):

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,30;

«150 mg/10 mg compresse rivestite con film»  
30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C.  
n. 047484074 (in base 10):

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,17;

«300 mg/5 mg compresse rivestite con film»  
30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C.  
n. 047484112 (in base 10):

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,54

«300 mg/10 mg compresse rivestite con film»  
30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C.  
n. 047484151 (in base 10):

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,40.

Art. 2.

*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, 29 novembre 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A06682

**ISTITUTO PER LA VIGILANZA  
SULLE ASSICURAZIONI**

PROVVEDIMENTO 23 novembre 2023.

**Fissazione dell'aliquota per il calcolo degli oneri di gestione da dedursi dai premi assicurativi incassati nell'esercizio 2024 ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione.** (Provvedimento n. 139).

**L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA  
SULLE ASSICURAZIONI**

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, e le successive disposizioni modificative ed integrative;



Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173, recante attuazione della direttiva n. 91/674/CEE in materia di conti annuali e consolidati delle imprese di assicurazione;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, concernente il Codice delle assicurazioni private, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto in particolare l'art. 335, comma 2, del citato decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, nel testo da ultimo modificato dall'art. 1, comma 33, lettera *b*), del decreto legislativo 20 dicembre 2020, n. 187, il quale prevede che il contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione è commisurato ad un importo non superiore al due per mille dei premi incassati in ciascun esercizio, escluse le tasse e le imposte ed al netto di un'aliquota per oneri di gestione calcolata dall'IVASS mediante apposita elaborazione dei dati risultanti dai bilanci dell'esercizio precedente. Per le imprese di cui al comma 1, lettera *e-bis*), detto contributo è commisurato a un importo non superiore alla metà di quello di cui al periodo precedente ed è calcolato sui premi incassati in Italia;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e, in particolare, l'art. 13 che istituisce l'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Visto lo statuto dell'IVASS, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2012;

Visto il regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008 concernente le disposizioni e gli schemi per la redazione del bilancio di esercizio e della relazione semestrale delle imprese di assicurazione e di riassicurazione;

Rilevato che dalle elaborazioni relative ai bilanci dell'esercizio 2022 delle imprese di assicurazione risulta che nei rami danni e vita l'incidenza degli oneri di gestione sui premi del lavoro diretto è stata mediamente pari al 4,37%;

Dispone:

Ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione di cui all'art. 335, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, per l'esercizio 2024 l'aliquota per gli oneri di gestione da dedurre dai premi incassati è fissata nella misura del 4,37% dei predetti premi.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e reso disponibile sul sito internet dell'IVASS.

Roma, 23 novembre 2023

*Per delegazione  
del direttorio integrato*  
CESARI

23A06602

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel».

*Estratto determina IP n. 739 del 17 novembre 2023*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN FORTE 23,2 MG/g gel tubo da 100 g dalla Romania con numero di autorizzazione 13380/2020/22, intestato alla società GlaxoSmithkline Consumer Healthcare S.r.l. Str. Costache Negri, NR. 1-5, Opera Center One Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, Bucuresti, Romania e prodotto da GlaxoSmithkline Consumer Healthcare GMBH & CO. KG Barthstrasse 4, München, Bayern - 80339, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, 08980 Sant Feliu de Llobregat - 08980 Barcellona.

Confezione: «Voltaren Emulgel» - «2% gel» tubo da 100 g in Ldpe/Al/miscela di LLDPE-HDPE-additivo antibloccaggio.

Codice A.I.C.: 050928011 (in base 10) 1JL6DC (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di «Voltaren Emulgel» contengono:

principio attivo: 2,32 g di diclofenac dietilammonio, equivalenti a 2 g di diclofenac sodico;

eccipienti: butilidrossitoluene, carbomeri, cocoile caprilocaproto, dietilammina, alcool isopropilico, paraffina liquida, macrogol

cetostearile etere, alcool oleico, glicole propilenico, profumo eucalipto pungente, acqua depurata.

Aggiungere al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5.come conservare «Voltaren Emulgel»

conservare a temperatura inferiore ai 30°C nella confezione originale.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergiusstr. 13, 41516 Grevenbroich, Germania;

European Pharma B.V., Handelsweg 21, Tynaarlo, 9482 WG, Paesi Bassi;

Difarmed SL, C/Laurea Miró 379-383, nave 3 PI El Pla, Sant Feliu de Llobregat, 08980, Barcelona, Spagna.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Voltaren Emulgel» - «2% gel» tubo da 100 g in LDPE/AL/miscela di LLDPE-HDPE-additivo antibloccaggio.

Codice A.I.C.: 050928011.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Voltaren Emulgel» - «2% gel» tubo da 100 g in LDPE/AL/miscela DI LLDPE-HDPE-additivo antibloccaggio.

Codice A.I.C.: 050928011.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

