

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 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *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 concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

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 nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 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 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «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 ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Pharma Gema SRL è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Sirdalud»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Pharma Gema SRL ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 046117014 e n. 046117026;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIRDALUD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«4 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 046117014 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«2 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 046117026 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

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

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 27 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07959

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 29 novembre 2018.

Fissazione dell'aliquota per il calcolo degli oneri di gestione da dedursi dai premi assicurativi incassati nell'esercizio 2019 ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione, ai sensi dell'articolo 335, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209. (Provvedimento n. 80).

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 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, 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;

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 2017 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 4,26%;

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 2019 l'aliquota per gli oneri di gestione da dedurre dai premi incassati è fissata nella misura del 4,26% 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, 29 novembre 2018

*Per delegazione
del direttore integrato
CESARI*

18A07963

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina e Zidovudina Accord»

Estratto determina n. 1860/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: LAMIVUDINA e ZIDOVUDINA ACCORD.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319, Pinner Road - North Harrow, Middlesex - HA1 4HF, Regno Unito.

Confezioni:

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film»; 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045915016 (in base 10);

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045915028 (in base 10);

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045915030 (in base 10);

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 045915042 (in base 10);

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 045915055 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Composizione:

Principio Attivo: «lamivudina/zidovudina».

Eccipienti:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Sodio amido glicolato (tipo A); Magnesio stearato;

Rivestimento della compressa: Titanio biossido (E171); Ipromellosa; Macrogol; Polisorbato 80.

Produttori del principio attivo:

Active Substance: «Lamivudina».

Manufacturing of active substance:

Hetero Labs Limited - 7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estates - Sanath Nagar, Hyderabad, Telangana - 500 018 - India;

Hetero Labs Limited - Unit-IX, Plot no.2, Hetero Infrastructure Ltd-SEZ, Narasapuram Village - Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531 081 - India.

Active Substance: «Zidovudina»

Manufacturing of active substance:

Hetero Labs Limited - 7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estates Sanath Nagar - Hyderabad, Telangana - 500 018 - India;

Hetero Labs Limited - Unit-IX, Plot no.2, Hetero Infrastructure Ltd-SEZ, Narasapuram Village - Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531 081 - India;

Hetero Labs Limited - Survey No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village - Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana - 502 319 - India.

Produttori del prodotto finito:

Produzione del prodotto finito, controllo lotti, confezionamento primario e secondario: Hetero Labs Limited - Unit V, Block-VB, TSIIC Formulation SEZ, Sy NO. 439,440,441 & 458 - Polepally village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana - 509 301 - India;

Confezionamento primario: Haupt Pharma Berlin GmbH - Moosrosenstrasse 7 - Berlin - 12347 - Germania;

Confezionamento secondario: Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road - Haverhill - CB9 8QP - Regno Unito;

Confezionamento primario e secondario: Haupt Pharma Berlin GmbH - Brackenheim site - Klengenberger Strasse 7 - Brackenheim, Baden-Württemberg - 74336 - Germania;

Sito di rilascio lotti: Accord Healthcare Limited - Sage house, 319 Pinner Road, Harrow - Middlesex - HA1 4HF - Regno Unito;

