



AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DETERMINAZIONE AAM/AIC n° 161 /2018

IL DIRIGENTE



E' copia conforme all'originale
composta di n. 30 fogli
Roma il 20/12/2018

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze avente ad oggetto il "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze recante "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottato dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'articolo 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Vista la determinazione n. 1301 del 23/09/2016, con cui il Direttore Generale dell'Agencia Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Isabella Marta l'incarico di Dirigente dell'Area Autorizzazione Medicinali,

Vista la determinazione n. 1313 del 23/09/2016, con cui il Direttore Generale dell'Agencia Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Isabella Marta l'incarico di Dirigente ad interim dell'Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante "*Interventi correttivi di finanza pubblica*" ed, in particolare, l'articolo 8, comma 10;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "*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*", e., in particolare, l'articolo 14, comma 2, e l'articolo 80 relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visto il 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, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, ed in particolare, l'articolo 12;

VISTO il Regolamento della Commissione Europea del 24 novembre 2008, n. 1234, relativo all'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, in particolare l'articolo 23;

VISTO il Regolamento della Commissione Europea del 3 agosto 2012, n.712, che modifica il Regolamento (CE) n. 1234/2008;

VISTA la Determinazione del Direttore Generale dell'AIFA del 7 dicembre 2016 n. 1496 recante "*Applicazione degli articoli 23 e 24 del Regolamento (CE) n. 1234/2008*" relativa alle variazioni che modificano la A.I.C. rilasciata dal RMS, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 295 del 19 dicembre 2016;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 31/10/2016, con la quale la Società **IRE-ELiT S.A.** con sede legale e domicilio fiscale in Avenue de l'Espérance, 1 – B-6220 Fleurus - Belgio ha chiesto di essere autorizzata a mettere in commercio il medicinale **Germanio (⁶⁸Ge) cloruro/Gallio (⁶⁸Ga) cloruro IRE-ELiT 0,74-1,85 GBq generatore di radionuclide**, ed ha manifestato la volontà di effettuare la produzione, il confezionamento, il controllo ed il rilascio dei lotti negli stabilimenti indicati nella parte dispositiva della presente determinazione;

Vista la notifica di fine della procedura N° **DK/H/2690/001/DC** trasmessa dalla competente autorità danese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Visto il parere favorevole all'autorizzazione all'immissione in commercio, espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 9,10 e 11 luglio 2018, Verbale N. 37 e nella seduta del 29,30 e 31 ottobre 2018, Verbale N.1 ;

Visti gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;



Considerata la completezza degli atti d'ufficio e fermo restando l'obbligo del titolare AIC di rispettare quanto previsto dalle norme di riferimento vigenti alla data della presente determinazione

DETERMINA

ARTICOLO 1

(Descrizione del medicinale e attribuzione N. A.I.C.)

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **Germanio (⁶⁸Ge) cloruro/Gallio (⁶⁸Ga) cloruro IRE-ELiT 0,74-1,85 GBq generatore di radionuclide** nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: Società **IRE-ELiT S.A.** con sede legale e domicilio fiscale in Avenue de l'Espérance, 1 – B-6220 Fleurus – Belgio.

Confezioni:

"0,74-1,85 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 0,74 GBq con 1 kit di accessori AIC 046512012 (in base 10) 1DCFWD (in base 32).

"0,74-1,85 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 1,11 GBq con 1 kit di accessori AIC 046512024 (in base 10) 1DCFWS (in base 32).

"0,74-1,85 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 1,48 GBq con 1 kit di accessori AIC 046512036 (in base 10) 1DCFX4 (in base 32).

"0,74-1,85 GBq generatore di radionuclidi" 1 generatore da 1,85 GBq con 1 kit di accessori AIC 046512048 (in base 10) 1DCFXJ (in base 32).

Forma farmaceutica: generatore di radionuclidi.

Validità Prodotto Integro: Generatore di radionuclidi: 12 mesi dalla data di calibrazione.

La data di calibrazione e la data di scadenza sono riportate sull'etichetta.

Eluato di gallio (⁶⁸Ga) cloruro: dopo l'eluizione, usare immediatamente l'eluato.

Condizioni particolari di conservazione:

Generatore di radionuclidi: non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

I radiofarmaci devono essere conservati in conformità con i requisiti di legge nazionali relativi ai materiali radioattivi.

Composizione

Principio Attivo:

Germanio (⁶⁸ Ge) cloruro/gallio (⁶⁸ Ga) cloruro	0,74 GBq
Germanio (⁶⁸ Ge) cloruro/gallio (⁶⁸ Ga) cloruro	1,11 GBq
Germanio (⁶⁸ Ge) cloruro/gallio (⁶⁸ Ga) cloruro	1,48 GBq
Germanio (⁶⁸ Ge) cloruro/gallio (⁶⁸ Ga) cloruro	1,85 GBq

Eccipienti

Matrice: biossido di titanio.

Eluente integrato: acido cloridrico 0,1 mol/L sterile.

Produttore del principio attivo e del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, rilascio e controllo lotti

IRE-Elit-Avenue de l'Espérance-Fleurus B-6220-Belgio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Questo medicinale non è destinato all'uso diretto nei pazienti.

L'eluato ottenuto dal generatore di radionuclidi (soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro) è indicato per la radiomarcatura *in vitro* di vari kit per preparazioni radiofarmaceutiche, sviluppati e autorizzati per la radiomarcatura con tale soluzione, per essere utilizzati nella diagnostica per immagini con tomografia a emissione di positroni (PET).

ARTICOLO 2

(Classificazione ai fini della rimborsabilità)

Per le confezioni di cui all'articolo 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata **Classe C(nn)**.

ARTICOLO 3

(Classificazione ai fini della fornitura)

Per le confezioni di cui all' articolo 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

ARTICOLO 4

(Stampati)

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'articolo 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 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'AIC 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'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

ARTICOLO 5 (Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC 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'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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 generico.

ARTICOLO 6 (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'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

ARTICOLO 7 (Disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 NOV. 2018

**Il Dirigente
(Isabella Marta)**

