

# SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. A00/081/3/27 del 2 0 610, 2018

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliero Universitarie
(e per il loro tramite ai
direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale
U.O. e Distretti interessati)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici ( e per il loro tramite ai direttori di Farmacia Ospedaliera U.O. interessate)

Exprivia Helthcare It S.r.l.

Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia S.p.A.
Loro Sedi

Oggetto: Determinazione AIFA n. 808/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Besponsa (Inotuzumab Ozogamicin). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.808 del 21 maggio 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 130 del 07.06.2018,che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo a seguito della indicazioni terapeutica della specialità medicinale Besponsa (Inotuzumab Ozogamicin):

 in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI).

#### Tale specialità è:

• classificata ai fini della rimborsabilità H;

pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



# SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Servizio Politiche del Farmaco

- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- sottoposta a monitoraggio web based dei registri con attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata.

Con D.G.R. n.984/2016 e n.1706/2016 è stata rispettivamente istituita e nominata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), a cui la Giunta Regionale ha delegato una serie di compiti quali la "... definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche ..." e l' " ... aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio ...".

Pertanto, tenuto conto delle risultanze della CTRF nella seduta del 12/06/2018 in merito al farmaco in questione e considerato altresì che il farmaco in oggetto è stato classificato dall'AIFA quale farmaco innovativo e che, secondo quanto disposto ai sensi dell'art.1 comma 1 e 2 dell'accordo Stato Regioni sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/csr), "le Regioni devono assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali ad "innovatività terapeutica di particolare rilevanza" - secondo il giudizio della Commissione tecnico scientifica dell'AIFA a carico del Servizio sanitario nazionale ed erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali, indipendentemente dall'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o regionali", si riportano di seguito, in Tab.1, i centri preposti al trattamento e prescrizione della specialità in oggetto per l'indicazione autorizzata.

# Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Besponsa Tab. 1

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE	CODICE EDOTTO
ASL-AAOO Univ IRCCS - EE		
Ospedale Perrino Brindisi	Ematologia	967556
Ospedale V. Fazzi Lecce	Ematologia	970019

pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



# SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

#### Servizio Politiche del Farmaco

Ospedale SS. Annunziata Ta	Ematologia	968432
Ospedale Barletta	Ematologia	099076
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Ematologia	971135
AO Univ. OORR Foggia	Ematologia	964091
Casa Sollievo della Sofferenza SGR	Ematologia	971296
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Ematologia	966198
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico Lecce	Ematologia	969611

Tale ricognizione ed aggiornamento è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione della specialità, che si dispone essere riservata esclusivamente ai medici ematologi, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati , verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Day Hospital/Ambulatori riconosciute.

Al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA: <a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio">http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio</a>.

Alla luce delle indicazioni fornite dall'AIFA, per la specialità in oggetto, non essendo ancora disponibile la funzionalità on-line del Registro web, sarà comunque possibile per i medici specialisti anticipare la registrazione della sola scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web che, una volta compilata, genererà da sistema un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare successivamente il paziente per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea, all'atto dell'attivazione del registro web.

Considerato che, la registrazione dei dati di prescrizione e dispensazione sul portale AIFA, non appena sarà attivo il registro web based, consentirà alla Regione Puglia di effettuare il monitoraggio sull'appropriatezza prescrittiva



# SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Servizio Politiche del Farmaco

del farmaco, s'invitano gli operatori sanitari, medici prescrittori e farmacisti dei servizi farmaceutici, a riversare con la massima sollecitudine i dati relativi alle prescrizioni e dispensazioni cartacee effettuate non appena sarà disponibile la funzionalità web sul portale AIFA.

La dispensazione della specialità medicinale in oggetto, ad uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri per la esclusiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori, ivi compresi gli IRCCS privati, EE e le Strutture Private Accreditate, compete alla ASL territorialmente competente.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto e di abilitare i Centri prescrittori di cui alla Tabella 1 alla prescrizione informatizzata del farmaco "de quo" sul sistema informativo Edotto.

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia, si raccomanda di attivare con urgenza ed in tempi brevi le procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo, di concerto con l'Azienda Capofila ASL BA.

AP/

Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno/

Il Dirigente di Servizio dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

ing. Vita Bavaro

# Pubblicazione schede di monitoraggio Registro BESPONSA (08/06/2018)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

08/06/2018

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione della <u>Determina AIFA</u> nella GU n.130 del 07/06/2018, a partire dal 08/06/2018 è possibile utilizzare, in <u>regime di rimborsabilità</u> SSN, il medicinale BESPONSA per la seguente indicazione terapeutica:

 Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI)

Nelle more della piena attuazione dei registri di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e <u>appropriatezza</u> prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul <u>portale istituzionale</u> dell'Agenzia.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito.

Inoltre, si ricorda ai referenti regionali, che non lo avessero ancora fatto, di procedere all'abilitazione dei Centri sanitari autorizzati accedendo al sistema.

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Ufficio Registri di Monitoraggio

#### Art. 4.

#### 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 219/2006 che impone di non includere 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.

#### Art. 5.

#### Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 21 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03913

DETERMINA 21 maggio 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Besponsa». (Determina n. 808/2018).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Besponsa» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 29 giugno 2017 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/17/1200/001.

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited - Ramsgate Road - Sandwich -Kent - CT13 9NJ - Regno Unito.

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 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, nella 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: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 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: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati 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'art. 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 nella *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» e s.m.i.;

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»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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

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 concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001:

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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;

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»:

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda con la quale la ditta Pfizer Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visti i pareri della commissione consultiva tecnicoscientifica nelle sedute del 9 ottobre 2017 e 8 novembre 2017:

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 16 del 30 aprile 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

## Determina:

## Art. 1.

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

Alla specialità medicinale BESPONSA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione: 1 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045441019/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: «Besponsa» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI).

#### Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Besponsa» è classificata come segue:

confezione: 1 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045441019/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 11.590,03.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 19.128,18.

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

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/ registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della Determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012), così come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 218 del 18 settembre 2017. Il requisito di innovatività terapeutica condizionata permane per un periodo massimo di 18 mesi.

Validità del contratto: 24 mesi.

#### Art. 3.

# Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Besponsa» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

## Art. 4.

## Disposizioni finali

La presente determinazione 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, 21 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03914

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato di rettifica all'estratto della determina CIP IP n. 164 del 28 febbraio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakin».

Nell'estratto della determina IP n. 164 del 28 febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 70 del 24 marzo 2018, relativo al medicinale DEPAKIN, ove riportato:

«È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPA-KIN Chrono 500 mg tabletten met verlengde afgifte/Retardtabletten 50 (divisible) Tabs Blister PVC/ALU dal Belgio con numero di autorizzazione BE166521, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag Spa con sede legale in via Vasil Levski St. 103 1000 - Sofia.

Confezione: DEPAKINE «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse.

Codice: 045699028 (in base 10), 1CLMY8 (in base 32)»,

leggasi:

«È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPAKI-NE Chrono 500 mg tabletten met verlengde afgifte/Retardtabletten 50 (divisible) Tabs Blister PVC/ALU dal Belgio con numero di autorizzazione BE166521, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag Spa con sede legale in via Vasil Levski St. 103 1000 - Sofia.

Confezione: DEPAKIN «Chrono  $500~\mathrm{mg}$  compresse a rilascio prolungato» blister da  $30~\mathrm{compresse}$ .

Codice: 045699028 (in base 10), 1CLMY8 (in base 32)».

Decorrenza di efficacia del presente comunicato: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03910

Comunicato di rettifica all'estratto della determina IP n. 80 del 30 gennaio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norleyo».

Nell'estratto della determina IP n. 80 del 30 gennaio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 66 del 20 marzo 2018, relativo al medicinale NORLEVO, ove riportato:

«Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, I - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

Pharma Partners S.r.l., via Vittorio Locchi, 112 - 50141 Firenze;»,

leggasi:

«Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona):

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato;».

Decorrenza di efficacia del presente comunicato: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03911

# CONSIGLIO SUPERIORE DELLA MAGISTRATURA

## Rendiconto finanziario relativo ai risultati della gestione per l'anno 2017

L'assemblea plenaria nella seduta del 22 maggio 2018 ha approvato il rendiconto finanziario relativo ai risultati della gestione per l'anno 2017.

30 —



