



Prot. n. AOO/081/ 2691 del **28 MAG. 2018**

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere Universitarie
(e per il loro tramite
ai Direttori dei distretti Socio Sanitari
ai Direttori Sanitari delle Strutture Priv. Accr.
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
e alle U.O. interessate)

Direttori Area Farmaceutica Territoriale
Direttore Ufficio PHT ASL BA
Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
Exprivia Helthcare It S.r.l
Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia S.p.A.

e.p.c.

Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
Province BA, BT, BR, FG, LE, TA
Loro Sedi

**Oggetto: Determinazioni AIFA n. 130/2018 e n. 728/2018 in merito alla specialità
medicinale per uso umano Veregen (The' Verde Foglie)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazioni n. 130 del 29 gennaio 2018 e n. 728 del 14 maggio 2018, pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 36 del 13.02.2018 e n. 110 del 14.05.2018, che si allegano, ha disposto il regime di rimborsabilità della specialità medicinale Veregen (The' Verde Foglie) indicata per il trattamento cutaneo dei condilomi peri-anali e dei genitali esterni (Condyloma acuminata) in pazienti immunocompetenti a partire dall'età di 18 anni..

Tale specialità è:

- classificata ai fini della rimborsabilità A;



- ai fini della fornitura, la specialità medicinale (AIC n. 043866021) è soggetta a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologia (RRL)
- soggetta a diagnosi-Piano Terapeutico (PT) come da scheda allegata alla determinazione AIFA 728/2018, da effettuare in maniera informatizzata nel nuovo sistema informativo EDOTTO, e a quanto previsto dall'allegato 2 e s.m., alla determinazione 29 ottobre 2004-PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 04 novembre 2004 (distribuzione per conto DPC).

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 ...".

Preso atto che, a fronte della riunione della CTRF del 10/04/2018, è stato valutato positivamente l'inserimento in PTR del farmaco in oggetto e che sono stati definiti i criteri per l'individuazione dei centri preposti alla prescrizione dello stesso, concordando e riprendendo le indicazioni fornite dall'AIFA con determinazioni n. 130/2018 e n. 728/2018, si dispone di autorizzare alla diagnosi e prescrizione su P.T. della specialità medicinale Veregen (The' Verde Foglie), i medici specialisti incardinati nelle U.O./Ambulatori di dermatologia come di seguito riportati.

Centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Veregen:

Tab. 1

ASL	CITTA'	P.O.	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI	COD. EDOTTO
BA	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. DERMATOLOGIA	966197
BA	BARI	P.O. DI VENERE	SERV. DERMATOLOGIA	099382
BA	ACQUAVIVA	E. E. MIULLI	U.O. DERMATOLOGIA	969461
BR	BRINDISI	P.O. PERRINO	U.O. DERMATOLOGIA	967555
FG	FOGGIA	A.O.U. RIUNITI di FOGGIA	U.O. DERMATOLOGIA	964108
FG	S.G.ROTONDO	P.O. CASA SOLL. DELLA SOFFERENZA	U.O. DERMATOLOGIA	969581



Servizio Politiche del Farmaco

LE	LECCE	P.O. FAZZI	U.O. DERMATOLOGIA	970018
LE	GAGLIANO DEL CAPO	DSS GAGLIANO DEL CAPO	AMB. DERMATOLOGIA	970780
LE	LECCE	DSS LECCE (Cittadella della Salute)	AMB. DERMATOLOGIA	970718
TA	TARANTO	P.O. SS ANNUNZIATA-SAN G.MOSCATI	SERV. DERMATOLOGIA	970018

La ricognizione dei Centri, 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. e dei Distretti Socio Sanitari, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti dermatologi, preposti alla prescrizione della specialità medicinale Veregen, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Ambulatori riconosciute.

La prescrizione della specialità in oggetto deve essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO mediante la funzionalità "gestire Piano Terapeutico" per consentire le successive fasi di monitoraggio e dispensazione effettuata in Distribuzione per Conto (DPC).

Al fine di non arrecare disagio agli assistiti, nelle more della definizione delle procedure di acquisto centralizzate del nuovo farmaco in questione e del successivo inserimento dello stesso in Elenco DPC regionale da parte dell'Ufficio PHT della ASL BA, s'invitano i medici a limitare le prescrizioni del nuovo farmaco solo a casi eccezionali ed in assenza di valida alternativa terapeutica e, in tali casi, ad indirizzare i pazienti presso i Servizi farmaceutici delle ASL territorialmente competenti per la dispensazione diretta del medicinale.

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 ed all'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, si raccomanda di procedere con urgenza ed in tempi brevi al fine di consentire l'espletamento delle procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

Si invita altresì l'Ufficio PHT dell'ASL BA, nelle more della conclusione delle procedure centralizzate su scala regionale da parte del Soggetto Aggregatore, a provvedere all'acquisto del farmaco in oggetto mediante l'avvio di "procedure ponte" finalizzate a rendere disponibile in tempi brevi il farmaco nel canale della Distribuzione per Conto.



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

AP/

Il Funzionario Servizio Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 gennaio 2018

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Veregen». (Determina n. 130/2018). (18A00890)

(GU n.36 del 13-2-2018)

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 e' 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 successive modificazioni ed integrazioni;

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 e' 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 e' 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. 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'equita' sociale»;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

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 nonche' della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

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 (S.S.N.) 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 piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 6 agosto 2014 con la quale la societa' «Difa Cooper S.p.a.» ha chiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Veregen» in virtu' del capo 4 (Procedura decentrata/mutuo riconoscimento delle

autorizzazioni) direttiva 2001/83/CE e successive modifiche;

Vista la notifica di fine procedura DE/H/1659/001/E/002 trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

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

Visto l'art. 80, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

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

Visti gli atti d'ufficio;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 giugno 2017;

Vista la deliberazione n. 31 del 30 novembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

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

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VEREGEN nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

titolare A.I.C.: «Difa Cooper S.p.a.», via Milano n. 160 - 21042 Caronno Pertusella (Varese);

confezioni:

«10% unguento» 1 tubo in AL da 15 g - A.I.C. n. 043866019 (in base 10);

«10% unguento» 1 tubo in AL da 30 g - A.I.C. n. 043866021 (in base 10).

Forma farmaceutica: unguento.

Validità prodotto integro: tre anni, dopo la prima apertura utilizzare entro sei settimane.

Composizione:

principio attivo: 1 g di unguento contiene 100 mg di estratto (come estratto secco, raffinato) di *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze, folium (te' verde foglie) (24-56:1), corrispondente a: 55-72 mg of (-) epigallocatechingallato. Primo solvente di estrazione: acqua;

eccipienti: paraffina morbida bianca (contenente α -tocoferolo racemo), cera d'api bianca, isopropilmiristato, alcol oleico, propilenglicole monopalmistostearato.

Indicazioni terapeutiche: «Veregen» e' indicato per il trattamento cutaneo dei condilomi peri-anali e dei genitali esterni (condyloma acuminata) in pazienti immunocompetenti a partire dall'età di 18 anni.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10% unguento» 1 tubo in AL da 30 g - A.I.C. n. 043866021 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 45,38; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 74,90;

«10% unguento» 1 tubo in AL da 15 g - A.I.C. n. 043866019 (in base 10); classe di rimborsabilità «C».

Tetto di spesa complessivo sull'ex factory pari a € 1,05 Mln/24 mesi al netto degli sconti. In caso di superamento della soglia EXF

di 1,05 Mln di fatturato nei 24 mesi la ditta e' chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verra' determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali payback del 5% e dell'1,83%, e dei payback effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilita', di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. E' fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti gia' commercializzati, avra' inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in Gazzetta Ufficiale, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialita' medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovra' essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Validita' contratto: 24 mesi.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilita' ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtu' dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 3

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Veregen» e' la seguente: per la confezione con A.I.C. n. 043866021 medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista dermatologo (RRL).

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Veregen» e' la seguente: per la confezione con A.I.C. n. 043866019 medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 5

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta

Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa'
titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del
medicinale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: Melazzini

DETERMINA 8 maggio 2018.

Rettifica della determina n. 130 del 29 gennaio 2018, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano “Veregen”». (Determina n. 728/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

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

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;

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 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;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

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 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 successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 130 del 29 gennaio 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Veregen», è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 36, del 13 febbraio 2018;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, poiché, a causa di un mero errore materiale, non è stato allegato il piano terapeutico, che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina n. 130 del 29 gennaio 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 130 del 29 gennaio 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VEREGEN pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 36 del 13 febbraio 2018: si intenda aggiunto il piano terapeutico di cui all'allegato 1), che costituisce parte integrante e sostanziale della determina n. 130 del 29 gennaio 2018.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

