



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

IL DIRETTORE GENERALE

DETERMINA /II/3046 /2007

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

Specialità Medicinale PROZAC
Titolare AIC ELI LILLY ITALIA S.P.A.
Tipologia Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e modifica stampati

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004 n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 6 aprile 2004 di trasferimento del personale all'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 26/8/04 al n. 1464 del Registro Visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della Salute;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco registrato in data 17/06/04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della Salute;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto legislativo 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il Regolamento CE 1084/03 della Commissione europea;

Visto il decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 "Attuazione della Direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano";

Vista la modifica degli stampati a seguito della Decisione della Commissione Europea C(2006)3842 adottata il 21 Agosto 2006;

Visto il parere della Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 10 -11/10/2006 relativo all'estensione dell'impiego della Fluoxetina in pediatria;

Visto il parere sul regime di classificazione e rimborsabilità della Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 16-17/01/2007

Vista la notifica di fine della procedura N° UK/H/0636/001-003/II/05 trasmessa dalla competente autorità inglese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la notifica di fine della procedura N° UK/H/0636/001-003/II/02 trasmessa dalla competente autorità inglese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Visto il provvedimento UPC/II/2948/2007 pubblicato, in estratto, sulla Gazzetta Ufficiale N.71 del 26/03/2007 alla pagina 55;

Visti gli atti di Ufficio l'AUTORIZZAZIONE dalla specialità medicinale PROZAC è modificata come di seguito indicato:

Aggiunta indicazione terapeutica: Bambini e adolescenti di 8 anni di età ed oltre su diagnosi e piano terapeutico degli specialisti in neuropsichiatria infantile o psichiatria:

Episodio di depressione maggiore di grado da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute. La terapia con antidepressivo deve essere proposta ad un bambino o ad una persona giovane con depressione da moderata a grave solo in associazione con una contemporanea psicoterapia.

Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 e 5.2.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025970017 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE

025970029 - "20 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE DA 60 ML

025970043 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE

Alle seguenti condizioni:

monitoraggio dell'andamento dei consumi con revisione semestrale

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento, che sostituisce il provvedimento UPC/II/ N.2948/2007, pubblicato, in estratto, sulla Gazzetta Ufficiale N.71 del 26/03/2007 alla pagina 55; entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il Direttore Generale

Nello Martini

Roma, li 28.03.07