



**CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5  
DEL DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO NELLA LEGGE 8  
NOVEMBRE 2012 N. 189**

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE**

**Vista** la Determina dell'Ufficio HTA del 21 aprile 2015 con la quale è stata modificata la determina 8 novembre 2011, n. 2703, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Ellaone (ulipristal)». (15A03360) (GU Serie Generale n.105 del 08-05-2015) e con essa il regime di fornitura del predetto medicinale così riportato per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni:

- medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP);
- per le pazienti di età inferiore a 18 anni: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

**Viste** le determinazioni di autorizzazione all'immissione in commercio in classificazione C(nn) della specialità medicinale approvata per procedura centralizzata ELLAONE dell'Ufficio SISF n. 1699 del 5 ottobre 2017 e SISF n. 246 del 16 febbraio 2018 ;

**Considerato** che su proposta dell'Ufficio PC nella riunione del 05-07 giugno 2019 la CTS ha ritenuto opportuno valutare preliminarmente tutto l'iter procedurale di definizione del regime di fornitura del medicinale;

**Considerato** che nella riunione del 09 - 12 luglio 2019 la CTS pur ritenendo decisamente più appropriato un esplicito riferimento alla verifica della maggiore età da parte del farmacista, ha approvato la proposta dell'Ufficio di armonizzarne la definizione,

è necessario provvedere alla rettifica del regime di fornitura del farmaco;

**Visti** gli atti d'ufficio:

## DETERMINA

**(Rettifica *corrigendum* alle Determinazioni del Settore ISF n. 246 del 16 febbraio 2018 e SISF n. 1699 del 5 ottobre 2017: modifica della definizione del regime di fornitura)**

Per le seguenti confezioni:

### **Confezioni autorizzate:**

EU/1/09/522/002 AIC: 039366024 /E In base 32: 15KCD8 30 MG -COMPRESSA-USO ORALE -BLISTER (PVC/PVDC/ALL) -1 COMPRESSA

### **Confezioni autorizzate:**

EU/1/09/522/003 AIC: 039366036 /E In base 32: 15KCDN 30 MG -COMPRESSA RIVESTITA CON FILM -USO ORALE -BLISTER (PVC/PVDC/ALL) -1 COMPRESSA

### **Laddove è riportato:**

- Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per le pazienti al di sotto dei 18 anni.
- Medicinale senza obbligo di prescrizione (SOP) per le pazienti al di sopra dei 18 anni

### **Leggasi:**

- Medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP), per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni
- Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per le pazienti di età inferiore a 18 anni

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 23/07/2019

**Il Dirigente**

(Dott. Giuseppa Pistrutto)

