

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova confezione del medicinale FERRIPROX (deferiprone) è rimborsata come segue:

confezione:

100 mg/ml soluzione orale uso orale - flacone (PET) 500 ml 1 flacone;

A.I.C. n. 034525030/E (in base 10) - 10XMV6 (in base 32);

classe di rimborsabilità: Classe C.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FERRIPROX è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitata, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle regioni e delle Province autonome. (OSP2).

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti, al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

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, 2 febbraio 2009

Il direttore generale: RASI

09A01719

DETERMINAZIONE 13 febbraio 2009.

Disattivazione del sistema SIRIO.**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, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, re-

cante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente «Regolamento 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 legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale è stato designato il dott. Guido Rasi, in qualità di direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministero della salute 24 maggio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 7 giugno 2002, n. 132, concernente «Modalità di trasmissione dati di commercializzazione delle specialità medicinali», e sue modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 gennaio 2005 n. 2, concernente l'istituzione, presso l'AIFA, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il parere della direzione generale del sistema informativo del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – Settore salute di cui alla nota n. 294 del 28 gennaio 2009, secondo cui è possibile procedere alla dismissione del sistema SIRIO, le cui informazioni sono più dettagliatamente raccolte dal progetto «tracciabilità del farmaco» di cui al decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004;

Considerato che il sistema informatico SIRIO non risponde più efficacemente alle esigenze degli uffici dell'AIFA e che l'AIFA si avvale di altri sistemi informativi gestiti dalla direzione generale del sistema informativo del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – Settore salute;

Determina:

Art. 1.

1. Dal giorno successivo a quello di pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale*, il sistema SIRIO di cui al decreto ministeriale 24 maggio 2002 citato nelle premesse, verrà disattivato e conseguentemente verranno meno tutti gli obblighi di trasmissione a carico delle aziende farmaceutiche ivi previsti.

Art. 2.

La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 13 febbraio 2009

Il direttore generale: RASI

09A01851

