

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione

RISTEMPA

Codice ATC - Principio Attivo: L03AA13 - Pegfilgrastim

Titolare: AMGEN EUROPE B.V.

GUUE 29/05/2015

Indicazioni terapeutiche

Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche).

Modo di somministrazione

La terapia con Ristempa deve essere iniziata e seguita da medici con esperienza in oncologia e/o ematologia.

Ristempa è iniettato per via sottocutanea. L'iniezione deve essere effettuata nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio. Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. 3

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/996/001 AIC: 044046011 /E In base 32:1B05PV
6 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,6 ML (10 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA

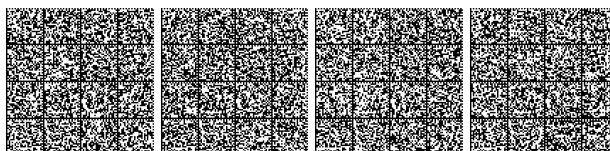
EU/1/15/996/002 AIC: 044046023 /E In base 32:1B05Q7
6 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) SENZA BLISTER 0,6 ML (10 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA

EU/1/15/996/003 AIC: 044046035 /E In base 32:1B05QM
6 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) CON PROTEZIONE DELL'AGO 0,6 ML (10 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON PROTEZIONE DELL'AGO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve favorire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.



Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**• Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato nel RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

15A05781

**COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA**

DELIBERA 29 aprile 2015.

Contratto di Filiera tra il Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali e il Consorzio Vignecantine - Rimodulazione. (Delibera n. 50/2015).

**IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA**

Visto l'art. 2, commi 203 e seguenti, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante disposizioni in materia di programmazione negoziata;

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e sue modificazioni, che istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale demandando al Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative;

Visto l'art. 72 della citata legge n. 289/2002, che stabilisce che le somme di denaro aventi natura di trasferimenti alle imprese per contributi alla produzione e agli investimenti affluiscono ad appositi fondi rotativi in ciascun stato di previsione della spesa e che l'ammontare della quota di contributo soggetta a rimborso non possa essere inferiore al 50 per cento dell'importo contributivo;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che all'art. 49 detta le disposizioni in materia di riaccertamento straordinario dei residui;

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (G.U.C.E. n. C319/1 del 27 dicembre 2006);

