

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL – A.I.C. n. 050097031 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL – A.I.C. n. 050097043 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050097056 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050097068 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050097070 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050097082 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: abiraterone acetato.

Officine di produzione.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Balkanpharma Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse 3, 2600 Dupnitsa, Bulgaria;

Merckle GmbH, Graf- Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germania;

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80 31-546 Kraków, Polonia.

Indicazioni terapeutiche

«Abiraterone Teva» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormonosensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, ADT) in uomini adulti (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL – A.I.C. n. 050097029 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.915,24 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.160,92;

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050097068 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.915,24 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.160,92.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abiraterone Teva» (abiraterone acetato) è classificato, ai sensi 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 rimborsabilità, 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).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù 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 rimborsabilità, 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).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abiraterone Teva» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta non ripetibile limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo e urologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02685

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio del Terminale FSRU Piombino di SNAM FSRU Italia S.r.l., da ubicarsi nel Porto di Piombino.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 145 del 3 maggio 2023 si è provveduto al rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA) per l'esercizio del Terminale FSRU Piombino di Snam FSRU Italia s.r.l. da ubicarsi nel Porto di Piombino (LI) - ID 8944, identificato dal codice fiscale 11313580968, con sede legale in piazza Santa Barbara 7, San Donato Milanese (MI), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi <https://www.mite.gov.it/> e <https://va.minambiente.it/it-IT>

23A02687

