

non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico.

Nel prescrivere Tarceva devono essere tenuti in considerazione i fattori associati ad un aumento della sopravvivenza.

Il trattamento non ha dimostrato vantaggi in termini di sopravvivenza o altri effetti clinicamente rilevanti in pazienti con tumori EGFR-negativi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Tarceva (erlotinib) è classificata come segue:

Confezione:

25 mg 30 compresse rivestite con film blister PVC/ALU - A.I.C. n. 036871010/E (in base 10), 1356V2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) 473,00 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) 780,64 euro.

Confezione:

100 mg 30 compresse rivestite con film blister PVC/ALU - A.I.C. n. 036871022/E (in base 10); 1356VG (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 1656,00 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 2733,06 euro.

Confezione:

150 mg 30 compresse rivestite con film blister PVC/ALU - A.I.C. n. 036871034/E (in base 10), 1356VU (in base 32);

classe di rimborsabilità «H»

prezzo ex factory (IVA esclusa) 2066,00 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) 3409,73 euro.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eligibili e la scheda di follow-up, secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://aifa-onco.agenziafarmaco.it/>, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Ai fini del monitoraggio della spesa, l'azienda produttrice dovrà inviare all'AIFA, con periodicità trimestrale, il numero di confezioni cedute e relativo

importo, distinti per singoli centri acquirenti, secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://aifa-onco.agenziafarmaco.it/>

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero, in ambito extra-ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

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 (G.U. 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, 24 luglio 2006

Il direttore generale: MARTINI

06A06954

DETERMINAZIONE 20 luglio 2006.

Modifica degli stampati di specialità medicinali contenenti gonadotropine derivate da urine umane.

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

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 in data 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 regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 29 giugno 2005;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2000, n. 219;

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

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

Visto il parere della Sottocommissione di farmacovigilanza del 13 febbraio 2006;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA del 15 febbraio 2006;

Ritenuto a tutela della salute pubblica dover provvedere a modificare gli stampati delle specialità medicinali contenenti come principio attivo gonadotropine derivate da urine umane;

Determina:

Art. 1.

1. È fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali, autorizzate con procedura di autorizzazione di tipo nazionale, contenenti gonadotropine derivate da urine umane, di integrare gli stampati secondo quanto indicato nell'allegato I che costituisce parte della presente determina.

2. Le modifiche di cui al comma 1 — che costituiscono parte del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialità medicinale — dovranno essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente determina per il foglio illustrativo.

3. Gli stampati delle specialità medicinali contenenti gonadotropine derivate da urine umane autorizzate con procedura di autorizzazione di tipo nazionale successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, dovranno riportare anche quanto indicato nell'allegato I della presente determina.

La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2006

Il dirigente: VENEGONI

ALLEGATO I

Sezione 4.4. *Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso.*

Pur non essendo stato riportato alcun caso di contaminazione virale associato alla somministrazione di gonadotropine estratte da urine umane, il rischio di trasmissione di agenti patogeni conosciuti o sconosciuti non può essere totalmente escluso.

06A06960

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERAZIONE 12 luglio 2006.

Approvazione della direttiva in materia di qualità e carte dei servizi di accesso a Internet da postazione fissa, ai sensi dell'articolo 1, comma 6, lettera b), numero 2, della legge 31 luglio 1997, n. 249. (Deliberazione n. 131/06/CSP).

L'AUTORITÀ

Nella riunione della Commissione per i servizi e i prodotti del 12 luglio 2006;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 gennaio 1994, recante principi sull'erogazione dei servizi pubblici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 43 del 22 febbraio 1994;

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, recante norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità e l'istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, sull'istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo, ed in particolare l'art. 1, comma 6, lettera b), n. 2;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante il «Codice del consumo, a norma dell'art. 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, di riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante il «Codice delle comunicazioni elettroniche», ed in particolare l'art. 72;

Vista la propria delibera n. 179/03/CSP del 24 luglio 2003, recante: «Approvazione della direttiva generale in materia di qualità e carte dei servizi di telecomunicazioni ai sensi dell'art. 1, comma 6, lettera b), n. 2, della