

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale STILNOX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) 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;

Vista la domanda con la quale la ditta General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 044138030;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 7-9 marzo 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STILNOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - AIC n. 044138030 (in base 10) 1B2ZKG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale STILNOX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

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, 6 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03154

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 23 dicembre 2015.

Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR) 2014 e 2015 - articolo 2, comma 1, lettera b), decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204: assegnazioni di risorse a progetti di ricerca. (Delibera n. 105/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica che, all'articolo 1, prevede l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero del tesoro del bilancio e della programmazione economica di un Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR) per il finanziamento di specifici interventi di particolare rilevanza strategica indicati nel Programma nazionale della ricerca (PNR) e, all'articolo 2, stabilisce che questo Comitato deliberi in ordine all'utilizzo del FISR;

Viste le note del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, n. 36103 del 9 dicembre 2015 e n. 36793 del 16 dicembre 2015 con le quali viene proposto il finanziamento per un importo complessivo di 29.997.753 euro a valere sulle risorse FISR 2014 e 2015 di cinque progetti di ricerca;

Considerato che il finanziamento dei progetti: «High performance data network: convergenza di metodologie e integrazione di infrastrutture per il calcolo High Performance (HPC) e High Throughput (HTC)», proposto dall'Istituto nazionale di fisica nucleare, per l'importo di 12.500.000,00 euro; «Identificazione di agenti bioattivi da prodotti naturali di origine animale e vegetale», proposto dal Consiglio Nazionale delle Ricerche, per l'importo di 6.500.000,00 euro; «PHD ITalents- Go for IT - global entrepreneurship», proposto dalla Fondazione CRUI, per l'importo di 3.000.000,00 euro; «Progetto di ricerca agroalimentare Nazareno Strampelli», proposto dal Consiglio per la ricerca e l'analisi dell'economia agraria, per l'importo di 1.497.753,00 euro è riferito allo stanziamento FISR 2014, e il finanziamento del progetto «Centro internazionale di studi avanzati su ambiente ed impatti su ecosistema e salute umana», proposto dal CNR, per



l'importo di 6.500.000,00 euro è riferito allo stanziamento FISR 2015;

Tenuto conto che il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con nota n. 25834 del 7 dicembre 2015 ha chiesto al Ministero dell'economia e delle finanze l'impegno della somma di 23.497.753,00 euro (EF2014), conservata per l'anno 2015 a valere sulla disponibilità di risorse del FISR (capitolo 7310/MEF), utilizzabili tra l'altro per il finanziamento dei sopracitati progetti relativi all'anno 2014;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (articolo 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista l'odierna nota n. 5587-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente delibera;

Su proposta del Ministro dell'istruzione, l'università e la ricerca;

Delibera:

1. A valere sul Fondo integrativo speciale per la ricerca (FISR) sono disposte, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo n. 204/1998, assegnazioni ai seguenti progetti:

a) per l'anno 2014:

«High performance data network: convergenza di metodologie e integrazione di infrastrutture per il calcolo High Performance (HPC) e High Throughput (HTC)», proposto dall'Istituto nazionale di fisica nucleare, per l'importo di 12.500.000,00 euro;

«Identificazione di agenti bioattivi da prodotti naturali di origine animale e vegetale», proposto dal Consiglio Nazionale delle Ricerche, per l'importo di 6.500.000,00 euro;

«PHD ITalents- Go for IT - global entrepreneurship», proposto dalla Fondazione CRUI, per l'importo di 3.000.000,00 euro;

«Progetto di ricerca agroalimentare Nazareno Strampelli», proposto dal Consiglio per la ricerca e l'analisi dell'economia agraria, per l'importo di 1.497.753,00 euro;

b) per l'anno 2015:

«Centro internazionale di studi avanzati su ambiente ed impatti su ecosistema e salute umana», proposto dal Consiglio nazionale delle ricerche, per l'importo di 6.500.000,00 euro.

Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca presenterà a questo Comitato una relazione sullo stato dei progetti finanziati con la presente delibera e sull'utilizzazione delle relative risorse, al 31 dicembre di ciascun anno di attuazione.

Roma, 23 dicembre 2015

Il Presidente: RENZI

Il Segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti l'8 aprile 2016

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze reg.ne prev. n. 723

16A03169

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Novonorm»

Estratto determina V&A IP n. 2378 del 15 dicembre 2015

Al medicinale NovoNorm - 0,5 mg - Tablet - 90 tablets autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/PD/2015/25381/N del 17 giugno 2015 e identificato con n. EU/1/98/076/005, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali;

Importatore: General Pharma Solutions S.p.a., Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione: Novonorm 0,5 mg compresse 90 compresse in blister
Codice A.I.C. n. 044421028 (in base 10) 1BCM4 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Principio attivo Repaglinide 0,5 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Novonorm 0,5 mg compresse 90 compresse in blister.

Codice A.I.C. n. 044421028 - Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Novonorm 0,5 mg compresse 90 compresse in blister.

Codice A.I.C. n. 044421028 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

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

16A03137

