

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB n. 42 a) 2 - inserimento validità del prodotto finito dopo prima apertura.

Si autorizza l'introduzione del periodo di validità del prodotto finito.

La validità è ora la seguente:

per il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato: 24 mesi (invariato);

dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Nelle somministrazioni perfusionali, in cui nel flacone è inserito il deflussore, il medicinale deve essere utilizzato subito dopo la prima apertura e l'eventuale residuo deve essere eliminato e non conservato.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni in commercio, limitatamente alle validità dopo prima apertura, deve essere effettuata entro 180 giorni.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

09A07244

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Comunicato relativo alla rimborsabilità e nuova indicazione terapeutica relativa al medicinale per uso umano «Erbitux».

Si comunica che la commissione tecnico-scientifica nella seduta del 10-11 marzo 2009, seguita dall'approvazione del C.d.A. del 29 aprile 2009 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica di seguito indicata: ERBITUX.

Nuova indicazione terapeutica: «Erbitux» è indicato per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto con espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) e con gene KRAS non mutato (wild-type):

in combinazione con chemioterapia;

in monoterapia nei pazienti nei quali sia fallita la terapia a base di oxaliplatino e irinotecan e che siano intolleranti a irinotecan.

Condizioni: ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le altre condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>, categoria antineoplastici, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

09A07183

### Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tatig»

Con la determinazione aRSM - 41/2009-1011 del 4 giugno 2009; è stata revocata la sospensione, ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

farmaco: TATIG;

confezione: 027754035;

descrizione: «20 mg/ml soluzione orale» - flacone 60 ml con dosatore.

Ditta titolare A.I.C.: Bioindustria Farmaceutici S.r.l., via Isonzo, 71 - Latina 04100.

09A07247

### Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citicolina»

Con la determinazione aRSM - 40/2009-1561 del 4 giugno 2009; è stata revocata la sospensione, ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

farmaco: CITICOLINA;

confezione: 026016042;

descrizione: «1 g/4 ml soluzione iniettabile» - 3 flaconi 4 ml.

Ditta titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Scarlatti Domenico, 31 - Milano 20124.

09A07248

## ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

### Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di maggio 2009, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81, della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi di consumo per le famiglie di operai e impiegati relativi ai singoli mesi del 2008 e 2009 e loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI (Base 1995=100)	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
<b>2008</b>			
Maggio	134,2	3,5	5,0
Giugno	134,8	3,8	5,4
Luglio	135,4	4,0	5,6
Agosto	135,5	3,9	5,5
Settembre	135,2	3,7	5,3
Ottobre	135,2	3,4	5,5
Novembre	134,7	2,6	5,0
Dicembre	134,5	2,0	4,8
Media	134,2		
<b>2009</b>			
Gennaio	134,2	1,5	4,4
Febbraio	134,5	1,5	4,4
Marzo	134,5	1,0	4,3
Aprile	134,8	1,0	4,3
Maggio	135,1	0,7	4,2

09A07197

