

## Specialità medicinali

Le specialità medicinali oltre al preventivo rilascio della Autorizzazione alla Produzione (AP) (vedi nota 1), specifica per ogni fase di lavorazione diretta ad una determinata tipologia di forma farmaceutica, sono soggette all'Autorizzazione alla Immissione in Commercio (AIC), specifica per ogni tipologia di confezionamento (vedi nota 2).

Le specialità medicinali possono essere ulteriormente suddivise in base alla denominazione:

- di fantasia;
- generica: nome comune o scientifico accompagnato da un marchio o dal nome del titolare dell'AIC.

In relazione al brevetto, le specialità medicinali, indipendentemente dalla denominazione utilizzata, possono essere ulteriormente suddivise in:

- medicinali brevettati: hanno il brevetto o il certificato protettivo complementare;
- medicinali non coperti da brevetto: rappresentano medicinali di uso consolidato (ex-galenici industriali preconfezionati) o per i quali è scaduta la validità dei diritti di brevetto.

Il medicinale equivalente (vedi nota 3) (o generico) contiene un principio attivo non più coperto da brevetto, per cui può essere commercializzato con una denominazione generica. Non presenta alcuna differenza rispetto allo stesso medicinale commercializzato con denominazione di fantasia (o medicinale di riferimento). Gode inoltre di procedure semplificate nella prassi di rilascio della AIC se bioequivalente rispetto al medicinale di riferimento (vedi nota 4). Le liste di equivalenza sono predisposte ed aggiornate periodicamente dall'AIFA.

### Note

1. Art. 50 e 54 del Decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, pubblicato sulla G.U. del 21 giugno 2006

2. Art. 6 del Decreto legislativo n. 219/2006.

3. Legge 149 del 26 luglio 2005.

4. Art. 10 del Decreto legislativo n. 219/2006.