



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189 DI
MEDICINALI PER USO UMANO - APPROVATI CON PROCEDURA CENTRALIZZATA**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

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, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del Farmaco il Prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del

Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale delle Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 25 novembre 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 ottobre al 31 ottobre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Procedure Centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 05 -07 dicembre 2016;

DETERMINA

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- OLANZAPINA TEVA
- PREGABALIN SANDOZ
- PREVENAR 13

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-ter, del D.L. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 21/12/2016

Il Direttore Generale
Maria Mazzini



Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

OLANZAPINA TEVA

Codice ATC - Principio Attivo: N05AH03 - Olanzapina

Titolare: TEVA B.V.

GUUE: 25/11/2016

Indicazioni terapeutiche

Adulti

Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Adulti

Schizofrenia: Il dosaggio iniziale raccomandato di olanzapina è 10 mg/die.

Episodio di mania: Il dosaggio iniziale è 15 mg da somministrare in un'unica dose giornaliera in monoterapia o 10 mg/die in terapia combinata (vedere paragrafo 5.1).

Prevenzione di nuovi episodi di malattia nel disturbo bipolare: Il dosaggio iniziale raccomandato è 10 mg/die. Nei pazienti che stanno ricevendo olanzapina per il trattamento dell'episodio maniacale, continuare la terapia allo stesso dosaggio per la prevenzione di nuovi episodi di malattia. Se si verifica un nuovo episodio depressivo, maniacale, o misto, il trattamento con olanzapina deve essere continuato (ottimizzando la dose in base alle necessità), con una terapia supplementare per trattare i disturbi dell'umore, come clinicamente indicato.

Durante il trattamento della schizofrenia, dell'episodio di mania e della prevenzione di nuovi episodi di malattia nel disturbo bipolare, in base alla condizione clinica del paziente il dosaggio giornaliero può successivamente essere aggiustato entro un intervallo di 5-20 mg. L'incremento a una dose superiore al dosaggio inizialmente raccomandato è consigliato solo dopo un adeguato periodo di osservazione clinica e deve generalmente attuarsi ad intervalli di tempo non inferiori alle 24 ore.

Olanzapina può essere somministrata indipendentemente dall'assunzione dei pasti poiché l'assorbimento non è influenzato dal cibo. Quando si interrompe la somministrazione di olanzapina si deve prendere in considerazione una riduzione graduale della dose.

Olanzapina Teva compressa orodispersibile deve essere posta in bocca, dove si disperderà rapidamente nella saliva così da poter essere deglutita facilmente. La rimozione dalla bocca della compressa orodispersibile integra è difficile. Poiché la compressa orodispersibile è friabile, essa deve essere assunta immediatamente dopo l'apertura del blister. In alternativa, essa può essere dispersa in un bicchiere pieno d'acqua o di altra bevanda adatta (succo d'arancia, succo di mela, latte o caffè) immediatamente prima della sua assunzione.

Olanzapina compressa orodispersibile è bioequivalente ad olanzapina in compresse rivestite, con una velocità e grado di assorbimento simili. Essa presenta lo stesso dosaggio e frequenza di somministrazione di olanzapina in compresse rivestite. Olanzapina compressa orodispersibile può essere assunta in alternativa ad olanzapina in compresse rivestite.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/427/058	AIC: 040470585/E	In base 32: 16M21T
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 COMPRESSE		
EU/1/07/427/059	AIC: 040470597/E	In base 32: 16M225
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 COMPRESSE		
EU/1/07/427/060	AIC: 040470609/E	In base 32: 16M22K
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 COMPRESSE		
EU/1/07/427/061	AIC: 040470611/E	In base 32: 16M22M
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 COMPRESSE		
EU/1/07/427/062	AIC: 040470623/E	In base 32: 16M22Z
15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 COMPRESSE		
EU/1/07/427/063	AIC: 040470635/E	In base 32: 16M23C
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 COMPRESSE		
EU/1/07/427/064	AIC: 040470647/E	In base 32: 16M23R
5 MG - COMPRESSA ORODISPERSIBILE - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 COMPRESSE		
EU/1/07/427/065	AIC: 040470650/E	In base 32: 16M23U
10 MG - COMPRESSA ORODISPERSIBILE - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 COMPRESSE		
EU/1/07/427/066	AIC: 040470662/E	In base 32: 16M246
15 MG - COMPRESSA ORODISPERSIBILE - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 COMPRESSE		
EU/1/07/427/067	AIC: 040470674/E	In base 32: 16M24L
20 MG - COMPRESSA ORODISPERSIBILE - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 COMPRESSE		
EU/1/07/427/068	AIC: 040470686/E	In base 32: 16M24Y
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 60 COMPRESSE		
EU/1/07/427/069	AIC: 040470698/E	In base 32: 16M25B
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 60 COMPRESSE		
EU/1/07/427/070	AIC: 040470700/E	In base 32: 16M25D
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 28 X 1		

COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/071 **AIC: 040470712/E** **In base 32:** 16M25S
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 30 X 1
COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/072 **AIC: 040470724/E** **In base 32:** 16M264
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 35 X 1
COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/073 **AIC: 040470736/E** **In base 32:** 16M26J
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 50 X 1
COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/074 **AIC: 040470748/E** **In base 32:** 16M26W
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 56 X 1
COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/075 **AIC: 040470751/E** **In base 32:** 16M26Z
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 70 X 1
COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/076 **AIC: 040470763/E** **In base 32:** 16M27C
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 X 1
COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/077 **AIC: 040470775/E** **In base 32:** 16M27R
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 28 X 1
COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/078 **AIC: 040470787/E** **In base 32:** 16M283
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 30 X 1
COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/079 **AIC: 040470799/E** **In base 32:** 16M28H
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 35 X 1
COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/080 **AIC: 040470801/E** **In base 32:** 16M28K
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 56 X 1
COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/081 **AIC: 040470813/E** **In base 32:** 16M28X
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 70 X 1
COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/082 **AIC: 040470825/E** **In base 32:** 16M299
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 X 1
COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/083 **AIC: 040470837/E** **In base 32:** 16M29P
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 7 X 1
COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/084 **AIC: 040470849/E** **In base 32:** 16M2B1
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 28 X 1
COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/085 **AIC: 040470852** **/E** **In base 32:** 16M2B4
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 30 X 1
COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/086 **AIC: 040470864/E** **In base 32:** 16M2BJ
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 35 X 1
COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/087 **AIC: 040470876/E** **In base 32:** 16M2BW
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 50 X 1

COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/088

AIC: 040470888/E

In base 32: 16M2C8

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 56 X 1

COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/089

AIC: 040470890/E

In base 32: 16M2CB

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 70 X 1

COMPRESSE (MONODOSE)

EU/1/07/427/090

AIC: 040470902/E

In base 32: 16M2CQ

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 98 X 1

COMPRESSE (MONODOSE)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo

107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Non pertinente.

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Non pertinente.

- **Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Non pertinente.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Nuove confezioni

PREGABALIN SANDOZ

Codice ATC - Principio Attivo: N03AX16 - Pregabalin

Titolare: SANDOZ GMBH

GUUE 25/11/2016

Indicazioni terapeutiche

Dolore neuropatico

Pregabalin Sandoz è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia

Pregabalin Sandoz è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'Ansia Generalizzata

Pregabalin Sandoz è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione

Pregabalin Sandoz può essere assunto con o senza cibo.

Pregabalin Sandoz è solo per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1011/084

AIC: 044316848/E

In base 32: 1B8G5J

25 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 200 CAPSULE

EU/1/15/1011/085

AIC: 044316851/E

In base 32: 1B8G5M

50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 200 CAPSULE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei;

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del

profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).



Nuove confezioni

PREVENAR 13

Codice ATC - Principio Attivo: J07AL02 - Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (13 valente adsorbito)

Titolare: PFIZER LIMITED

GUUE 25/11/2016

Indicazioni terapeutiche

Immunizzazione attiva per la prevenzione di patologia invasiva, polmonite e otite media acuta (OMA), causate da *Streptococcus pneumoniae* in neonati, bambini e adolescenti di età compresa tra 6 settimane e 17 anni.

Immunizzazione attiva per la prevenzione di patologia invasiva e di polmonite, causata da *Streptococcus pneumoniae* in adulti di età \geq di 18 anni e anziani.

Vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per informazioni sulla protezione contro specifici sierotipi di pneumococco.

L'uso di Prevenar 13 deve essere valutato sulla base delle raccomandazioni ufficiali, tenendo in considerazione il rischio della patologia invasiva e della polmonite nei differenti gruppi di età, le comorbilità sottostanti così come la variabilità dell'epidemiologia dei sierotipi nelle diverse aree geografiche.

Modo di somministrazione

Il programma d'immunizzazione di Prevenar 13 deve basarsi sulle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino deve essere somministrato per iniezione intramuscolare. I siti preferiti sono la superficie anterolaterale della coscia (muscolo vasto laterale) nei neonati, oppure il muscolo deltoide del braccio nei bambini e negli adulti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/590/012 **AIC: 039550126/E** **In base 32:** 15QZ5G
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - 2ML (4 X 0,5 ML DOSI) - 1 CONTENITORE MULTIDOSE (4 DOSI)

EU/1/09/590/013 **AIC: 039550138/E** **In base 32:** 15QZ5U
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - 2ML (4 X 0,5 ML DOSI) - 5 CONTENITORI MULTIDOSE (20 DOSI)

EU/1/09/590/014 **AIC: 039550140/E** **In base 32:** 15QZ5W
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - 2 ML (4 X 0,5 ML DOSI) - 10 CONTENITORI MULTIDOSE (40 DOSI)

EU/1/09/590/015 **AIC: 039550153/E** **In base 32:** 15QZ69
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - 2 ML (4 X 0,5 ML DOSI) - 25 CONTENITORI MULTIDOSE (100 DOSI)

EU/1/09/590/016 **AIC: 039550165/E** **In base 32:** 15QZ6P
0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - 2 ML (4 X 0,5 ML DOSI) - 50 CONTENITORI MULTIDOSE (200 DOSI)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali..

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

EU/1/09/590/012

AIC: 039550126/E

In base 32: 15QZ5G

0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - 2ML (4 X 0,5 ML DOSI) - 1 CONTENITORE MULTIDOSE (4 DOSI)

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP)

EU/1/09/590/013

AIC: 039550138/E

In base 32: 15QZ5U

0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - 2ML (4 X 0,5 ML DOSI) - 5 CONTENITORI MULTIDOSE (20 DOSI)

EU/1/09/590/014

AIC: 039550140/E

In base 32: 15QZ5W

0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - 2 ML (4 X 0,5 ML DOSI) - 10 CONTENITORI MULTIDOSE (40 DOSI)

EU/1/09/590/015

AIC: 039550153/E

In base 32: 15QZ69

0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - 2 ML (4 X 0,5 ML DOSI) - 25 CONTENITORI MULTIDOSE (100 DOSI)

EU/1/09/590/016

AIC: 039550165/E

In base 32: 15QZ6P

0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - 2 ML (4 X 0,5 ML DOSI) - 50 CONTENITORI MULTIDOSE (200 DOSI)