

*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 del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, 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 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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 27 ottobre 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 settembre al 30 settembre 2017 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 08 - 10 novembre 2017;

DETERMINA

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

- LARTRUVO
- NEPARVIS
- NEUPRO

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.

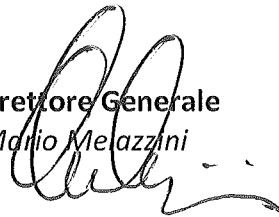
Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico 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, 22/11/2017

Il Direttore Generale
Mario Melazzini



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

LARTRUVO

Codice ATC - Principio Attivo: L01XC27 - olaratumab

Titolare: ELI LILLY NEDERLAND BV

Cod. Procedura EMEA/H/C/4216/IB/03/G

GUUE 27/10/2017



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Lartruvo è indicato in associazione a doxorubicina per il trattamento dei pazienti adulti affetti da sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata che non sono candidabili a trattamenti curativi di tipo chirurgico o radioterapico e che non sono stati precedentemente trattati con doxorubicina (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

La terapia con olaratumab deve essere iniziata e condotta sotto la supervisione di medici esperti in oncologia. Durante l'infusione, i pazienti devono essere monitorati per la comparsa di segni e sintomi di reazioni correlate all'infusione (IRRs - Infusion-Related Reactions) in un ambiente nel quale sia disponibile l'attrezzatura per la rianimazione (vedere paragrafo 4.4).

Dopo diluizione in una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) soluzione iniettabile, olaratumab viene somministrato mediante infusione endovenosa della durata di circa 60 minuti. Al fine di rendere possibile l'infusione di volumi più grandi che possono essere necessari per pazienti che richiedono dosi più elevate, la durata di infusione deve essere aumentata senza che venga superata la velocità massima di infusione di 25 mg/minuto.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1143/002

AIC: 045174024

/E

In base 32:1C2M88

10 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 19 ML (190 MG/19ML) - 1 FLACONCINO

EU/1/16/1143/003

AIC: 045174036

/E

In base 32:1C2M8N

10 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 19 ML (190 MG/19ML) - 2 FLACONCINI

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

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

I requisiti 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 dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei 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 a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Non applicabile.

OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITA' POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 7, del Regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di olaratumab nel trattamento dei pazienti con sarcoma dei tessuti molli (STM) in fase avanzata, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sottomettere il report dello studio clinico di fase III JGDJ che confronta doxorubicina più olaratumab versus doxorubicina in pazienti con STM in fase avanzata o metastatico (inclusando i dati esploratori sui biomarcatori).	31 Gennaio 2020

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

NEPARVIS

Codice ATC - Principio Attivo: C09DX04 - Valsartan e sacubitril

Titolare: NOVARTIS EUROPHARM LTD

Cod. Procedura EMEA/H/C/4343/WS/1111

GUUE 27/10/2017



Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Neparvis è indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale. Neparvis può essere somministrato con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere di acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1103/008	AIC: 044889083	/E	In base 32:1BTWZV
24 MG/ 26 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 14 COMPRESSE			
EU/1/16/1103/009	AIC: 044889095	/E	In base 32:1BTX07
24 MG/ 26 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 20 COMPRESSE			
EU/1/16/1103/010	AIC: 044889107	/E	In base 32:1BTX0M
24 MG/ 26 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 56 COMPRESSE			
EU/1/16/1103/011	AIC: 044889119	/E	In base 32:1BTX0Z
49 MG/ 51 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 14 COMPRESSE			
EU/1/16/1103/012	AIC: 044889121	/E	In base 32:1BTX11
49 MG/ 51 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 20 COMPRESSE			
EU/1/16/1103/013	AIC: 044889133	/E	In base 32:1BTX1F
49 MG/ 51 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 196 (7 X 28) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)			
EU/1/16/1103/014	AIC: 044889145	/E	In base 32:1BTX1T
97 MG/ 103 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 14 COMPRESSE			
EU/1/16/1103/015	AIC: 044889158	/E	In base 32:1BTX26
97 MG/ 103 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 20 COMPRESSE			
EU/1/16/1103/016	AIC: 044889160	/E	In base 32:1BTX28
97 MG/ 103 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 196 (7 X 28) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)			

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

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

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono 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 successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

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 dei 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 a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, internista (RRL):

EU/1/16/1103/008	AIC: 044889083	/E	In base 32:1BTWZV
24 MG/ 26 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 14 COMPRESSE			
EU/1/16/1103/009	AIC: 044889095	/E	In base 32:1BTX07
24 MG/ 26 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 20 COMPRESSE			
EU/1/16/1103/010	AIC: 044889107	/E	In base 32:1BTX0M
24 MG/ 26 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 56 COMPRESSE			
EU/1/16/1103/011	AIC: 044889119	/E	In base 32:1BTX0Z
49 MG/ 51 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 14 COMPRESSE			
EU/1/16/1103/012	AIC: 044889121	/E	In base 32:1BTX11
49 MG/ 51 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 20 COMPRESSE			
EU/1/16/1103/014	AIC: 044889145	/E	In base 32:1BTX1T
97 MG/ 103 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 14 COMPRESSE			
EU/1/16/1103/015	AIC: 044889158	/E	In base 32:1BTX26
97 MG/ 103 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 20 COMPRESSE			

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

EU/1/16/1103/013

AIC: 044889133

/E

In base 32:1BTX1F

49 MG/ 51 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 196 (7 X 28)
COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA);

EU/1/16/1103/016

AIC: 044889160

/E

In base 32:1BTX28

97 MG/ 103 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC) - 196 (7 X 28) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA).

NEUPRO

Codice ATC - Principio Attivo: N04BC09 - Rotigotina

Titolare: UCB PHARMA S.A.

Cod. Procedura EMEA/H/C/000626/IAIN/0076; EMEA/H/C/000626/IAIN/0078

GUUE 27/10/2017

Confezione 0056 e 0058:

Indicazioni terapeutiche

Neupro è indicato per il trattamento sintomatico della sindrome delle gambe senza riposo (Restless Legs Syndrome, RLS) idiopatica da moderata a grave negli adulti.

Modo di somministrazione

Neupro è per uso transdermico. Il cerotto deve essere applicato sulla cute pulita, asciutta, intatta e sana, in corrispondenza di addome, cosce, anche, fianchi, spalle o braccia. La riapplicazione nello stesso sito deve essere evitata per 14 giorni. Neupro non deve essere collocato sulla cute arrossata, irritata o danneggiata (vedere paragrafo 4.4).

Impiego e manipolazione

Ciascun cerotto è confezionato in bustina e deve essere applicato immediatamente dopo l'apertura della bustina stessa. Staccare una metà dello strato protettivo e applicare la parte adesiva sulla cute, premendola con decisione sulla cute. Quindi, piegare il cerotto all'indietro e staccare l'altra metà dello strato protettivo. Evitare di toccare la parte adesiva del cerotto. Premere con decisione il cerotto sulla cute con il palmo della mano per almeno 20-30 secondi, in modo che possa aderire bene.

Il cerotto non deve essere tagliato in pezzi.

Confezione 0057:

Indicazioni terapeutiche

Sindrome delle gambe senza riposo

Neupro è indicato per il trattamento sintomatico della sindrome delle gambe senza riposo (Restless Legs Syndrome, RLS) idiopatica da moderata a grave negli adulti.

Malattia di Parkinson

Neupro è indicato per il trattamento dei segni e dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica, in fase iniziale come monoterapia (cioè senza levodopa) o in combinazione con levodopa, ovvero nel corso della malattia, incluse le fasi tardive, quando l'efficacia della levodopa si riduce o diventa discontinua e compaiono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (effetto fine dose o fenomeni "on/off").

Modo di somministrazione

Neupro è per uso transdermico.

Il cerotto deve essere applicato sulla cute pulita, asciutta, intatta e sana, in corrispondenza di addome, cosce, anche, fianchi, spalle o braccia. La riapplicazione nello stesso sito deve essere evitata per 14 giorni. Neupro non deve essere collocato sulla cute arrossata, irritata o danneggiata (vedere paragrafo 4.4).

Impiego e manipolazione

Ciascun cerotto è confezionato in bustina e deve essere applicato immediatamente dopo l'apertura della bustina stessa. Staccare una metà dello strato protettivo e applicare la parte adesiva sulla cute,

premendola con decisione sulla cute. Quindi, piegare il cerotto all'indietro e staccare l'altra metà dello strato protettivo. Evitare di toccare la parte adesiva del cerotto. Premere con decisione il cerotto sulla cute con il palmo della mano per almeno 20-30 secondi, in modo che possa aderire bene.

Il cerotto non deve essere tagliato in pezzi.

Confezione 0059, 0060 e 0061:

Indicazioni terapeutiche

Neupro è indicato per il trattamento dei segni e dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica, in fase iniziale come monoterapia (cioè senza levodopa) o in combinazione con levodopa, ovvero nel corso della malattia, incluse le fasi tardive, quando l'efficacia della levodopa si riduce o diventa discontinua e compaiono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (effetto fine dose o fenomeni "on/off").

Modo di somministrazione

Neupro è per uso transdermico. Il cerotto deve essere applicato sulla cute pulita, asciutta, intatta e sana, in corrispondenza di addome, cosce, anche, fianchi, spalle o braccia. La riapplicazione nello stesso sito deve essere evitata per 14 giorni. Neupro non deve essere collocato sulla cute arrossata, irritata o danneggiata (vedere paragrafo 4.4).

Impiego e manipolazione

Ciascun cerotto è confezionato in bustina e deve essere applicato immediatamente dopo l'apertura della bustina stessa. Staccare una metà dello strato protettivo e applicare la parte adesiva sulla cute, premendola con decisione sulla cute. Quindi, piegare il cerotto all'indietro e staccare l'altra metà dello strato protettivo. Evitare di toccare la parte adesiva del cerotto. Premere con decisione il cerotto sulla cute con il palmo della mano per almeno 20-30 secondi, in modo che possa aderire bene.

Il cerotto non deve essere tagliato in pezzi.

Confezioni autorizzate:

EU/1/05/331/056	AIC: 037152307	/E	In base 32:13FTKM
1 MG / 24H - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/LDPE/ALLUMINIO/ET COPOLIMERO PET/ALLUMINIO/ET COPOLIMERO/CARTA) - 14 CEROTTI TRANSDERMICI			
EU/1/05/331/057	AIC: 037152319	/E	In base 32:13FTKZ
2 MG / 24H - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/LDPE/ALLUMINIO/ET COPOLIMERO PET/ALLUMINIO/ET COPOLIMERO/CARTA) - 14 CEROTTI TRANSDERMICI			
EU/1/05/331/058	AIC: 037152321	/E	In base 32:13FTL1
3 MG / 24H - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/LDPE/ALLUMINIO/ET COPOLIMERO PET/ALLUMINIO/ET COPOLIMERO/CARTA) - 14 CEROTTI TRANSDERMICI			
EU/1/05/331/059	AIC: 037152333	/E	In base 32:13FTLF
4 MG / 24H - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/LDPE/ALLUMINIO/ET COPOLIMERO PET/ALLUMINIO/ET COPOLIMERO/CARTA) - 14 CEROTTI TRANSDERMICI			
EU/1/05/331/060	AIC: 037152345	/E	In base 32:13FTLT
6 MG / 24H - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA (CARTA/LDPE/ALLUMINIO/ET COPOLIMERO PET/ALLUMINIO/ET COPOLIMERO/CARTA) - 14 CEROTTI TRANSDERMICI			

TRANSDERMICI

EU/1/05/331/061

AIC: 037152358

/E

In base 32:13FTM6

8 MG / 24H - CEROTTO TRANSDERMICO - USO TRANSDERMICO - BUSTINA
(CARTA/LDPE/ALLUMINIO/ET COPOLIMERO PET/ALLUMINIO/ET COPOLIMERO/CARTA) - 14 CEROTTI
TRANSDERMICI

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

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

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono 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 successive modifiche, 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).

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