



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 30 dicembre 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 2016;

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 14 - 17 febbraio 2017;

DETERMINA

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, generico/equivalente/biosimilare corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- IVABRADINA JENSONR
- IVABRADINA ZENTIVA

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.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico e' esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

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, 22/3/2017


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.

Generico / Equivalente di nuova registrazione

IVABRADINA JENSONR

Codice ATC - Principio Attivo: C01EB17 - Ivabradina

Titolare: JENSONR+ LIMITED

GUUE 30/12/2016

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile

Ivabradina è indicata per il trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile negli adulti affetti da coronaropatia con normale ritmo sinusale e frequenza cardiaca ≥ 70 bpm.

Ivabradina è indicata:

- negli adulti che non sono in grado di tollerare o che hanno una controindicazione all'uso dei beta-bloccanti
- o in associazione ai beta-bloccanti nei pazienti non adeguatamente controllati con una dose ottimale di beta-bloccante.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica

Ivabradina è indicata nell'insufficienza cardiaca cronica in classe NYHA da II a IV con disfunzione sistolica, in pazienti con ritmo sinusale e la cui frequenza cardiaca sia ≥ 75 bpm, in associazione con la terapia convenzionale che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui la terapia con un beta-bloccante sia controindicata o non tollerata (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere assunte per via orale 2 volte al giorno, ovvero una la mattina e una la sera, durante i pasti (vedere paragrafo 5.2).

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Frequenza cardiaca a riposo inferiore a 70 battiti al minuto, prima del trattamento
- Shock cardiogeno
- Infarto miocardico acuto
- Grave ipotensione ($< 90/50$ mmHg)
- Grave insufficienza epatica
- Sindrome del nodo del seno

- Blocco seno-atriale
- Insufficienza cardiaca acuta o instabile
- Portatori di pacemaker (frequenza cardiaca imposta esclusivamente dal pacemaker)
- Angina instabile
- Blocco AV di terzo grado
- In associazione con potenti inibitori del citocromo P450 3A4 come antifungini azolici (ketoconazolo, itraconazolo), antibiotici macrolidi (claritromicina, eritromicina per os, iosamicina, telitromicina), inibitori della proteasi HIV (nelfinavir, ritonavir) e nefazodone (vedere paragrafi 4.5 e 5.2)
- In associazione con verapamil o diltiazem che sono moderati inibitori del CYP3A4 con proprietà di riduzione della frequenza cardiaca (vedere paragrafo 4.5)
- Gravidanza, allattamento e donne in età fertile che non utilizzano appropriate misure contraccettive (vedere paragrafo 4.6)

Confezioni autorizzate:

- EU/1/16/1145/001 AIC:045230012/E In base 32: 1C49XW**
 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC) - 14 COMPRESSE
- EU/1/16/1145/002 AIC:045230024/E In base 32: 1C49Y8**
 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC) - 14 X 1 COMPRESSE
 (DOSE UNITARIA)
- EU/1/16/1145/003 AIC:045230036/E In base 32: 1C49YN**
 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC) - 28 COMPRESSE
- EU/1/16/1145/004 AIC:045230048/E In base 32: 1C49Z0**
 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC) - 56 COMPRESSE
- EU/1/16/1145/005 AIC:045230051/E In base 32: 1C49Z3**
 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC) - 56 X 1 COMPRESSE
 (DOSE UNITARIA)
- EU/1/16/1145/006 AIC:045230063/E In base 32: 1C49ZH**
 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC) - 98 COMPRESSE
- EU/1/16/1145/007 AIC:045230075/E In base 32: 1C49ZV**
 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC) - 112 COMPRESSE
- EU/1/16/1145/008 AIC:045230087/E In base 32: 1C4B07**
 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR) - 14 COMPRESSE
- EU/1/16/1145/009 AIC:045230099/E In base 32: 1C4B0M**
 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR) - 14 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
- EU/1/16/1145/010 AIC:045230101/E In base 32: 1C4B0P**
 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR) - 28

COMPRESSE

EU/1/16/1145/011 **AIC:045230113/E** **In base 32: 1C4B11**
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR) - 56

COMPRESSE

EU/1/16/1145/012 **AIC:045230125/E** **In base 32: 1C4B1F**
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR) - 56 X 1
COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1145/013 **AIC:045230137/E** **In base 32: 1C4B1T**
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR) - 98
COMPRESSE

EU/1/16/1145/014 **AIC:045230149/E** **In base 32: 1C4B25**
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR) - 112
COMPRESSE

EU/1/16/1145/015 **AIC:045230152/E** **In base 32: 1C4B28**
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 56 COMPRESSE

EU/1/16/1145/016 **AIC:045230164/E** **In base 32: 1C4B2N**
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 98 COMPRESSE

EU/1/16/1145/017 **AIC:045230176/E** **In base 32: 1C4B30**
5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE

EU/1/16/1145/018 **AIC:045230188/E** **In base 32: 1C4B3D**
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC) - 14
COMPRESSE

EU/1/16/1145/019 **AIC:045230190/E** **In base 32: 1C4B3G**
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC) - 14 X 1
COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1145/020 **AIC:045230202/E** **In base 32: 1C4B3U**
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC) - 28
COMPRESSE

EU/1/16/1145/021 **AIC:045230214/E** **In base 32: 1C4B46**
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC) - 56
COMPRESSE

EU/1/16/1145/022 **AIC:045230226/E** **In base 32: 1C4B4L**
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC) - 56 X 1
COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1145/023 **AIC:045230238/E** **In base 32: 1C4B4Y**
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC) - 98
COMPRESSE

EU/1/16/1145/024 **AIC:045230240/E** **In base 32: 1C4B50**
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC) - 112
COMPRESSE

EU/1/16/1145/025 **AIC:045230253/E** **In base 32: 1C4B5F**
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR) - 14
COMPRESSE

EU/1/16/1145/026 **AIC:045230265/E** **In base 32: 1C4B5T**
7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR) - 14 X 1
COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1145/027 **AIC:045230277/E** **In base 32: 1C4B65**

7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR) - 28 COMPRESSE

EU/1/16/1145/028 AIC:045230289/E In base 32: 1C4B6K

7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR) - 56 COMPRESSE

EU/1/16/1145/029 AIC:045230291/E In base 32: 1C4B6M

7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR) - 56 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/16/1145/030 AIC:045230303/E In base 32: 1C4B6Z

7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR) - 98 COMPRESSE

EU/1/16/1145/031 AIC:045230315/E In base 32: 1C4B7C

7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ACLAR) - 112 COMPRESSE

EU/1/16/1145/032 AIC:045230327/E In base 32: 1C4B7R

7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 56 COMPRESSE

EU/1/16/1145/033 AIC:045230339/E In base 32: 1C4B83

7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 98 COMPRESSE

EU/1/16/1145/034 AIC:045230341/E In base 32: 1C4B85

7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE

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

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

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.

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:

- Piano di gestione del rischio (RMP) 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 al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

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

Generico / Equivalente di nuova registrazione

IVABRADINA ZENTIVA

Codice ATC - Principio Attivo: C01EB17 - Ivabradina

Titolare: ZENTIVA K.S.

GUUE 30/12/2016

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile

Ivabradina è indicata per il trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile negli adulti affetti coronaropatia con normale ritmo sinusale e frequenza cardiaca ≥ 70 bpm.

Ivabradina è indicata:

- negli adulti che non sono in grado di tollerare o che hanno una controindicazione all'uso dei beta- bloccanti
- o
- in associazione ai beta-bloccanti nei pazienti non adeguatamente controllati con una dose ottimale di beta-bloccante.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica

Ivabradina è indicata nell'insufficienza cardiaca cronica in classe NYHA da II a IV con disfunzione sistolica, in pazienti con ritmo sinusale e la cui frequenza cardiaca sia ≥ 75 bpm, in associazione con la terapia convenzionale che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui la terapia con un beta-bloccante sia controindicata o non tollerata (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere assunte per via orale 2 volte al giorno, ovvero una la mattina e una la sera, durante i pasti (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1144/001 **AIC:045232016/E** **In base 32: 1C4CWJ**

5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/16/1144/002 **AIC:045232028/E** **In base 32: 1C4CWW**

5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/16/1144/003 **AIC:045232030/E** **In base 32: 1C4CWY**

5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/16/1144/004 **AIC:045232042/E** **In base 32: 1C4CXB**

5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 84 COMPRESSE

EU/1/16/1144/005 **AIC:045232055/E** **In base 32: 1C4CXR**

5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/16/1144/006 **AIC:045232067/E** **In base 32: 1C4CY3**

5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 100

COMPRESSE

EU/1/16/1144/007 **AIC:045232079/E** **In base 32: 1C4CYH**

5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 112 COMPRESSE

EU/1/16/1144/008 **AIC:045232081/E** **In base 32: 1C4CYK**

7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/16/1144/009 **AIC:045232093/E** **In base 32: 1C4CYX**

7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/16/1144/010 **AIC:045232105/E** **In base 32: 1C4CZ9**

7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/16/1144/011 **AIC:045232117/E** **In base 32: 1C4CZP**

7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 84 COMPRESSE

EU/1/16/1144/012 **AIC:045232129/E** **In base 32: 1C4D01**

7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/16/1144/013 **AIC:045232131/E** **In base 32: 1C4D03**

7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/16/1144/014 **AIC:045232143/E** **In base 32: 1C4D0H**

7,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC-ALU) - 112 COMPRESSE

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 portale 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 benefico/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).