



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 2006, 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 giugno 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 maggio al 31 maggio 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 12 - 14 luglio 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:

- BRILIQUE
- CLOPIDOGREL BGR
- INTRONA

descritta 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, 20/04/2017

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 nella 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

BRILIQUE

Codice ATC - Principio Attivo: B01AC24 - Ticagrelor

Titolare: ASTRAZENECA AB

Cod. Procedura EMEA/H/C/1241/X/34

GUUE 30/06/2017

Indicazioni terapeutiche

Brilique, in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con

- sindrome coronarica acuta (SCA) o
- storia di infarto miocardico (IM) ed un alto rischio di sviluppare un evento aterotrombotico (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Brilique può essere somministrato durante i pasti o lontano dai pasti.

Le compresse orodispersibili possono essere usate come alternativa a Brilique 90mg compresse rivestite con film per i pazienti che hanno difficoltà a deglutire le compresse intere o per coloro che preferiscono le compresse orodispersibili. La compressa orodispersibile deve essere posta sulla lingua, dove sarà rapidamente dispersa nella saliva. La compressa orodispersibile può poi essere deglutita con o senza acqua (vedere paragrafo 5.2). La compressa orodispersibile può anche essere dispersa in acqua e somministrata attraverso un sondino naso-gastrico (CH8 o più grande). Dopo la somministrazione della miscela è importante irrigare il sondino naso-gastrico con acqua. Non è disponibile la compressa orodispersibile da 60 mg

Confezioni autorizzate:

EU/1/10/655/012

AIC: 040546121

/E

In base 32:16PCU9

90 MG - COMPRESSA ORODISPERSIBILE - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 10X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/10/655/013

AIC: 040546133

/E

In base 32:16PCUP

90 MG - COMPRESSA ORODISPERSIBILE - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 56X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/10/655/014

AIC: 040546145

/E

In base 32:16PCV1

90 MG - COMPRESSA ORODISPERSIBILE - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 60X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

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.

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).

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

Nuove confezioni

CLOPIDOGREL BGR

Codice ATC - Principio Attivo: B01AC04 - Clopidogrel

Titolare: Laboratoires BIOGARAN

Cod. Procedura EMEA/H/C/1138/IB/29/G

GUUE 30/06/2017

Indicazioni terapeutiche

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica

Clopidogrel è indicato nei:

- pazienti adulti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata.

Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione

Uso orale.

La compressa può essere assunta durante o lontano dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/558/011	AIC: 042355115	/E	In base 32:18DLFC
75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE			
EU/1/09/558/012	AIC: 042355127	/E	In base 32:18DLFR
75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 500 COMPRESSE			

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, 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

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

Regime di prescrizione:

- Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

EU/1/09/558/011	AIC: 042355115	/E	In base 32:18DLFC
75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE			

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

EU/1/09/558/012

AIC: 042355127

/E

In base 32:18DLFR

75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 500 COMPRESSE

h

Nuove confezioni

INTRONA

ATC - Principio Attivo: L03AB05 - Interferon alfa-2b

Titolare: MERCK SHARP & DOHME LIMITED

Cod. Procedura EMEA/H/C/281/IB/106/G

GUUE 30/06/2017

Indicazioni terapeutiche

Epatite cronica B

Trattamento di pazienti adulti affetti da epatite cronica B associata ad evidenza di replicazione virale (presenza di DNA del virus dell'epatite B (HBV-DNA) e dell'antigene dell'epatite B (HBeAg), alanina amminotransferasi (ALT) elevata, infiammazione epatica attiva istologicamente comprovata e/o fibrosi.

Epatite cronica C

Prima di iniziare il trattamento con IntronA, occorre tenere in considerazione i risultati degli studi clinici che hanno confrontato IntronA con interferone pegilato (vedere paragrafo 5.1).

Pazienti adulti

IntronA è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da epatite cronica C con elevate transaminasi senza scompenso epatico e positivi per l'RNA del virus dell'epatite C (HCV-RNA) (vedere paragrafo 4.4).

L'uso ottimale di IntronA in questa indicazione è in associazione a ribavirina.

Bambini a partire dai 3 anni di età e adolescenti

IntronA è indicato, in regime di associazione con ribavirina, per il trattamento di bambini dai 3 anni in su e adolescenti, affetti da epatite cronica C, non trattati in precedenza, senza scompenso epatico, e con presenza di HCV-RNA.

Al momento di decidere di non rinviare il trattamento prima dell'età adulta, è importante considerare che la terapia di associazione ha indotto un'inibizione della crescita che in alcuni pazienti ha dato luogo a riduzione dell'altezza finale in età adulta. La decisione di trattare deve essere presa caso per caso (vedere paragrafo 4.4).

Leucemia a cellule capellute

Trattamento dei pazienti affetti da leucemia a cellule capellute.

Leucemia mieloide cronica

Monoterapia

Trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica positiva per il cromosoma Philadelphia o per la traslocazione bcr/abl.

L'esperienza clinica indica che nella maggior parte dei pazienti trattati è ottenibile una maggiore/minore risposta ematologica e citogenetica. Una risposta citogenetica maggiore è definita da cellule leucemiche Ph + < 34 % nel midollo osseo, mentre una risposta minore è definita da cellule Ph + ≥ 34 %, ma < 90 % nel midollo.

Terapia di associazione

L'associazione di interferone alfa-2b e citarabina (Ara-C) somministrata durante i primi 12 mesi di trattamento ha dimostrato di migliorare in modo significativo la percentuale di risposte citogenetiche maggiori e di prolungare in modo significativo la sopravvivenza globale a tre anni rispetto ad interferone alfa-2b in monoterapia.

Mieloma multiplo

Terapia di mantenimento in pazienti che abbiano raggiunto una remissione obiettiva della malattia (riduzione maggiore del 50 % delle proteine di origine mielomatosa) in seguito ad una chemioterapia iniziale di induzione.

L'attuale esperienza clinica indica che la terapia di mantenimento con interferone alfa-2b prolunga la fase di plateau; tuttavia gli effetti sulla sopravvivenza globale non sono stati dimostrati in modo conclusivo.

Linfoma follicolare

Trattamento del linfoma follicolare ad elevata massa neoplastica in aggiunta ad una appropriata polichemioterapia di induzione, quale ad esempio regimi tipo-CHOP. Un tumore ad elevata massa neoplastica viene definito da almeno una delle caratteristiche di seguito elencate: massa tumorale voluminosa (> 7 cm), coinvolgimento di almeno 3 o più siti nodali (ciascuno > 3 cm), sintomi sistemici (perdita di peso > 10 %, piressia > 38°C per più di 8 giorni, o sudori notturni), splenomegalia oltre l'ombelico, ostruzione degli organi maggiori o sindrome da compressione, coinvolgimento orbitale o epidurale, effusione sierosa o leucemia.

Tumore carcinoidale

Trattamento di tumori carcinoidi con metastasi linfonodali o epatiche e con "sindrome da carcinoidale".

Melanoma maligno

Come terapia adiuvante in pazienti liberi da malattia in seguito ad intervento chirurgico, ma ad alto rischio di recidiva sistemica, ad esempio pazienti con coinvolgimento linfonodale primario o ricorrente (clinico o patologico).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione della patologia.

Per alcune indicazioni non tutte le dosi e le concentrazioni sono appropriate. Devono essere selezionate la dose e la concentrazione appropriate.

Se compaiono eventi avversi durante il trattamento con IntronA per qualsiasi indicazione, aggiustare la dose o sospendere temporaneamente la terapia fino a scomparsa di tali effetti. Sia nel caso di

intolleranza persistente o ricorrente nonostante l'adeguato aggiustamento posologico sia nel caso di progressione della malattia, sospendere il trattamento con IntronA. Per gli schemi posologici di mantenimento somministrati per via sottocutanea è consentita, a discrezione del medico, la somministrazione attuata direttamente dal paziente.

IntronA può essere somministrato con siringhe per iniezione monouso sia di vetro sia di plastica.

Confezioni autorizzate:

- EU/1/99/127/045 AIC: 034832446 /E In base 32:11701Y**
18 MILIONI UI/3 ML - SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - FLAONCINO (VETRO) - 3,0 ML (6 MILIONI UI/ML) - 1 FLAONCINO + 6 SIRINGHE PER INIEZIONE CON AGO INSERITO E UN DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'AGO + 12 TAMPONI DETERGENTI
- EU/1/99/127/046 AIC: 034832459 /E In base 32:11702C**
18 MILIONI UI/3 ML - SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - FLAONCINO (VETRO) - 3,0 ML (6 MILIONI UI/ML) - 2 FLAONCINI + 12 SIRINGHE PER INIEZIONE CON AGO INSERITO E UN DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'AGO + 24 TAMPONI DETERGENTI
- EU/1/99/127/047 AIC: 034832461 /E In base 32:11702F**
18 MILIONI UI/3 ML - SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - FLAONCINO (VETRO) - 3,0 ML (6 MILIONI UI/ML) - 12 FLAONCINI + 72 SIRINGHE PER INIEZIONE CON AGO INSERITO E UN DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'AGO + 144 TAMPONI DETERGENTI
- EU/1/99/127/048 AIC: 034832473 /E In base 32:11702T**
25 MILIONI UI/2,5 ML - SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - FLAONCINO (VETRO) - 2,5 ML (10 MILIONI UI/ML) - 1 FLAONCINO + 6 SIRINGHE PER INIEZIONE CON AGO INSERITO E UN DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'AGO + 12 TAMPONI DETERGENTI
- EU/1/99/127/049 AIC: 034832485 /E In base 32:117035**
25 MILIONI UI/2,5 ML - SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - FLAONCINO (VETRO) - 2,5 ML (10 MILIONI UI/ML) - 2 FLAONCINI + 12 SIRINGHE PER INIEZIONE CON AGO INSERITO E UN DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'AGO + 24 TAMPONI DETERGENTI
- EU/1/99/127/050 AIC: 034832497 /E In base 32:11703K**
25 MILIONI UI/2,5 ML - SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - FLAONCINO (VETRO) - 2,5 ML (10 MILIONI UI/ML) - 12 FLAONCINI + 72 SIRINGHE PER INIEZIONE CON AGO INSERITO E UN DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DELL'AGO + 144 TAMPONI DETERGENTI
- EU/1/99/127/051 AIC: 034832509 /E In base 32:11703X**
25 MILIONI UI/2,5 ML - SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - FLAONCINO (VETRO) - 2,5 ML (10 MILIONI UI/ML) - 1 FLAONCINO + 6 SIRINGHE PER INIEZIONE CON AGO INSERITO + 12 TAMPONI DETERGENTI
- EU/1/99/127/052 AIC: 034832511 /E In base 32:11703Z**
25 MILIONI UI/2,5 ML - SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO, USO

SOTTOCUTANEO - FLAONCINO (VETRO) - 2,5 ML (10 MILIONI UI/ML) - 2 FLAONCINI + 12 SIRINGHE
PER INIEZIONE CON AGO INSERITO + 24 TAMPONI DETERGENTI

EU/1/99/127/053

AIC: 034832523

/E

In base 32:11704C

25 MILIONI UI/2,5 ML - SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO, USO

SOTTOCUTANEO - FLAONCINO (VETRO) - 2,5 ML (10 MILIONI UI/ML) - 12 FLAONCINI + 72
SIRINGHE PER INIEZIONE CON AGO INSERITO + 144 TAMPONI DETERGENTI

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 i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza 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 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 vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – (RRL).