



**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 14, 15, 16 e 17 febbraio 2017**

**Farmaco di nuova registrazione**

**OCALIVA – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – gastroenterologo, epatologo, internista (RRL).

**REKOVELLE – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ginecologi (RRL).

**SOMAKIT TOC – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

**VENCLYXTO – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, ematologo (RNRL).

**Generico / Equivalente di nuova registrazione**

**EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL). Determina da pubblicare solo dopo approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio da parte dell'Ufficio di FV.

**EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL). Determina da pubblicare solo dopo approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio da parte dell'Ufficio di FV.

**IVABRADINA JENSONR – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**IVABRADINA ZENTIVA – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

– internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL). Determina da pubblicare solo dopo approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio da parte dell'Ufficio di FV.

### **Nuove confezioni**

**ACCOFIL – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, ematologo (RRL).

**ADENURIC– Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**ARIPIRAZOLO ACCORD – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR). Determina da pubblicare solo dopo approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio da parte dell'Ufficio di FV.

**DULOXETINA MYLAN – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**KYPROLIS – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

**ORKAMBI. – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di cura per la Fibrosi Cistica (RRL)

**SPEDRA – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**ZEBINIX – Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, pediatra, neuropsichiatra infantile (RRL).

*Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS ed al CPR”*