

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 DEL  
DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO NELLA LEGGE 8 NOVEMBRE  
2012 N. 189**

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

**Visto** l'art. 48 del decreto-legge 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, così 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 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

**Visto** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

**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) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della 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 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" e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

**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;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

**Vista** la determinazione del Direttore Generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio Procedure centralizzate, di durata triennale;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

**Vista** la determinazione del Sostituto del Direttore Generale n. 54 del 17.2.2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con Determinazione direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del D.M. n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

**Vista** la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 dicembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1<sup>a</sup> novembre 2020 al 30 novembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

**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 11, 12, 13, 14 e 15 gennaio 2021;

**Visto** l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

**Vista** la lettera dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 20.03.2023 (Prot. n. 0036251-31/05/2023-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale RIVAROXABAN ACCORD (*rivaroxaban*);

**Visti** gli atti di Ufficio;

## **DETERMINA**

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- RIVAROXABAN ACCORD

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.

2. 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.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, 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 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

Roma,23/06/2023

**Il dirigente**  
*(Dott. Adriana Ammassari)*

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 una 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****RIVAROXABAN ACCORD****Codice ATC - Principio Attivo: B01AF01 Rivaroxaban****Titolare:** ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.**Cod. Procedura** EMEA/H/C/005279/0000**GUUE** 30/12/2020**Indicazioni terapeutiche****Confezioni da 001 a 011**

Rivaroxaban Accord, somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (acetylsalicylic acid, ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.1).

Rivaroxaban Accord, somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD) o arteriopatia periferica (peripheral artery disease, PAD) sintomatica.

Rivaroxaban Accord, somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (acetylsalicylic acid, ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.1).

Rivaroxaban Accord, somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD) o arteriopatia periferica (peripheral artery disease, PAD) sintomatica

**Confezioni da 012 a 023**

Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e

prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili)

### **Confezioni da 024 a 038**

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età  $\geq$  75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili)

### **Confezione 039**

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili).

### **Confezioni da 040 a 053**

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età  $\geq$  75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio. Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

## **Modo di somministrazione**

### **Confezioni da 001 a 011**

Rivaroxaban Accord è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, la compressa di Rivaroxaban Accord può essere frantumata e mescolata con un po' d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrata per via orale.

Una volta frantumata, la compressa di Rivaroxaban Accord può anche essere somministrata tramite sonda gastrica, previa conferma del corretto posizionamento della sonda. La compressa frantumata deve essere somministrata con una piccola quantità d'acqua tramite sonda gastrica, che successivamente deve essere risciacquata con acqua (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

### **Confezioni da 012 a 023**

Rivaroxaban Accord è per uso orale.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, la compressa di Rivaroxaban Accord

può essere frantumata e mescolata con un po' d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrata per via orale.

Una volta frantumata, la compressa di Rivaroxaban Accord può anche essere somministrata tramite sonda gastrica, previa conferma del corretto posizionamento della sonda. La compressa frantumata deve essere somministrata con una piccola quantità d'acqua tramite sonda gastrica, che successivamente deve essere risciacquata con acqua (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

### **Confezioni da 024 a 038**

Rivaroxaban Accord è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, la compressa di Rivaroxaban Accord può essere frantumata e mescolata con un po' d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrata per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di Rivaroxaban Accord, la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo.

Una volta frantumata, la compressa di Rivaroxaban Accord può anche essere somministrata tramite sonda gastrica, previa conferma del corretto posizionamento della sonda. La compressa frantumata deve essere somministrata con una piccola quantità d'acqua tramite sonda gastrica, che successivamente deve essere risciacquata con acqua. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di Rivaroxaban Accord, la dose deve essere seguita immediatamente dalla nutrizione enterale (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

### **Confezione 039**

Rivaroxaban Accord è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, la compressa di Rivaroxaban Accord può essere frantumata e mescolata con un po' d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrata per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di Rivaroxaban Accord, la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo.

Una volta frantumata, la compressa di Rivaroxaban Accord può anche essere somministrata tramite sonda gastrica, previa conferma del corretto posizionamento della sonda. La compressa frantumata deve essere somministrata con una piccola quantità d'acqua tramite sonda gastrica, che successivamente deve essere risciacquata con acqua. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di Rivaroxaban Accord, la dose deve essere seguita immediatamente dalla nutrizione enterale (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

### Confezioni da 040 a 053

Rivaroxaban Accord è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, la compressa di Rivaroxaban Accord può essere frantumata e mescolata con un po' d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrata per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di Rivaroxaban Accord, la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo.

Una volta frantumata, la compressa di Rivaroxaban Accord può anche essere somministrata tramite sonda gastrica, previa conferma del corretto posizionamento della sonda. La compressa frantumata deve essere somministrata con una piccola quantità d'acqua tramite sonda gastrica, che successivamente deve essere risciacquata con acqua. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di Rivaroxaban Accord, la dose deve essere seguita immediatamente dalla nutrizione enterale (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

#### Confezioni autorizzate:

<b>EU/1/20/1488/001</b>	<b>AIC:049201015</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1GXHVR</b>
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 28 COMPRESSE				
<b>EU/1/20/1488/002</b>	<b>AIC:049201027</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1GXHW3</b>
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 56 COMPRESSE				
<b>EU/1/20/1488/003</b>	<b>AIC:049201039</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1GXHWH</b>
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 98 COMPRESSE				
<b>EU/1/20/1488/004</b>	<b>AIC:049201041</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1GXHWK</b>
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 100 COMPRESSE				
<b>EU/1/20/1488/005</b>	<b>AIC:049201054</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1GXHWY</b>
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 168 COMPRESSE				
<b>EU/1/20/1488/006</b>	<b>AIC:049201066</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1GXHXB</b>
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 196 COMPRESSE				
<b>EU/1/20/1488/007</b>	<b>AIC:049201078</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1GXHXQ</b>
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALL) - 10 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)				
<b>EU/1/20/1488/008</b>	<b>AIC:049201080</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1GXHXS</b>
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PP/ALL) - 100 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)				
<b>EU/1/20/1488/009</b>	<b>AIC:049201092</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1GXHY4</b>
2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE				
<b>EU/1/20/1488/010</b>	<b>AIC:049201104</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1GXHYJ</b>



2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/011      AIC:049201116      /E      In base 32:      1GXHYW**

2,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 500 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/012      AIC:049201128      /E      In base 32:      1GXHZ8**

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 5 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/013      AIC:049201130      /E      In base 32:      1GXHZB**

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 10 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/014      AIC:049201142      /E      In base 32:      1GXHZQ**

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 14 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/015      AIC:049201155      /E      In base 32:      1GXJ03**

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 28 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/016      AIC:049201167      /E      In base 32:      1GXJ0H**

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 30 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/017      AIC:049201179      /E      In base 32:      1GXJ0V**

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 98 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/018      AIC:049201181      /E      In base 32:      1GXJ0X**

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 100 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/019      AIC:049201193      /E      In base 32:      1GXJ19**

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 10 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)  
**EU/1/20/1488/020      AIC:049201205      /E      In base 32:      1GXJ1P**

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 100 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)  
**-EU/1/20/1488/021      AIC:049201217      /E      In base 32:      1GXJ21**

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/022      AIC:049201229      /E      In base 32:      1GXJ2F**

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/023      AIC:049201231      /E      In base 32:      1GXJ2H**

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 500 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/024      AIC:049201243      /E      In base 32:      1GXJ2V**

15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 10 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/025      AIC:049201256      /E      In base 32:      1GXJ38**

15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 14 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/026      AIC:049201268      /E      In base 32:      1GXJ3N**

15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 28 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/027      AIC:049201270      /E      In base 32:      1GXJ3Q**

15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 30 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/028**      **AIC:049201282**      /E      **In base 32:**      1GXJ42

15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 42 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/029**      **AIC:049201294**      /E      **In base 32:**      1GXJ4G

15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 48 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/030**      **AIC:049201306**      /E      **In base 32:**      1GXJ4U

15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 56 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/031**      **AIC:049201318**      /E      **In base 32:**      1GXJ56

15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 90 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/032**      **AIC:049201320**      /E      **In base 32:**      1GXJ58

15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 98 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/033**      **AIC:049201332**      /E      **In base 32:**      1GXJ5N

15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 100 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/034**      **AIC:049201344**      /E      **In base 32:**      1GXJ60

15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 10 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)  
**EU/1/20/1488/035**      **AIC:049201357**      /E      **In base 32:**      1GXJ6F

15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 100 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)  
**EU/1/20/1488/036**      **AIC:049201369**      /E      **In base 32:**      1GXJ6T

15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/037**      **AIC:049201371**      /E      **In base 32:**      1GXJ6V

15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/038**      **AIC:049201383**      /E      **In base 32:**      1GXJ77

15 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 500 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/039**      **AIC:049201395**      /E      **In base 32:**      1GXJ7M

15 MG + 20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - CONFEZIONE DI INIZIO TRATTAMENTO: 49 COMPRESSE (42 X 15 MG + 7 X 20 MG)  
**EU/1/20/1488/040**      **AIC:049201407**      /E      **In base 32:**      1GXJ7Z

20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 10 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/041**      **AIC:049201419**      /E      **In base 32:**      1GXJ8C

20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 14 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/042**      **AIC:049201421**      /E      **In base 32:**      1GXJ8F

20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 28 COMPRESSE  
**EU/1/20/1488/043**      **AIC:049201433**      /E      **In base 32:**      1GXJ8T

20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 30

COMPRESSE

**EU/1/20/1488/044**      **AIC:049201445**      /E      **In base 32:**      1GXJ95  
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 42  
COMPRESSE

**EU/1/20/1488/045**      **AIC:049201458**      /E      **In base 32:**      1GXJ9L  
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 56  
COMPRESSE

**EU/1/20/1488/046**      **AIC:049201460**      /E      **In base 32:**      1GXJ9N  
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 90  
COMPRESSE

**EU/1/20/1488/047**      **AIC:049201472**      /E      **In base 32:**      1GXJB0  
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 98  
COMPRESSE

**EU/1/20/1488/048**      **AIC:049201484**      /E      **In base 32:**      1GXJBD  
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 100  
COMPRESSE

**EU/1/20/1488/049**      **AIC:049201496**      /E      **In base 32:**      1GXJBS  
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 10 X 1  
COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/20/1488/050**      **AIC:049201508**      /E      **In base 32:**      1GXJC4  
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 100 X 1  
COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/20/1488/051**      **AIC:049201510**      /E      **In base 32:**      1GXJC6  
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

**EU/1/20/1488/052**      **AIC:049201522**      /E      **In base 32:**      1GXJCL  
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 COMPRESSE

**EU/1/20/1488/053**      **AIC:049201534**      /E      **In base 32:**      1GXJCY  
20 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, 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).
- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire prima del lancio un materiale educativo da inviare a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare Rivaroxaban Accord.

Il materiale educativo ha lo scopo di accrescere la consapevolezza sui potenziali rischi di sanguinamento durante il trattamento con Rivaroxaban Accord, e di fornire una guida su come gestire questi rischi.

Il materiale educativo per il medico deve contenere:

- il Riassunto delle caratteristiche del prodotto
- la Guida alla prescrizione
- la Tessera per il paziente [testo incluso nell'Allegato III]

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e l'aspetto grafico della Guida alla prescrizione, oltre al piano di comunicazione, con l'autorità competente di ogni stato membro prima della distribuzione del materiale educativo sul territorio.

La Guida alla prescrizione deve contenere i seguenti messaggi chiave:

- dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento
- raccomandazioni per la riduzione della dose nella popolazione a rischio
- indicazioni sul passaggio da o verso il trattamento con rivaroxaban
- la necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo
- gestione delle situazioni di sovradosaggio
- uso dei test di coagulazione ed interpretazione dei risultati
- l'informazione che tutti i pazienti devono essere sensibilizzati su:
  - segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario
  - importanza dell'aderenza al trattamento prescritto
  - necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo
  - necessità che il paziente porti sempre con sé la tessera che è presente in ogni confezione
  - l'importanza che il paziente informi gli operatori sanitari che sta assumendo Rivaroxaban Accord, nel caso debba subire un intervento o una procedura invasiva.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve anche fornire una Tessera per il paziente in ogni confezione di medicinale, il cui testo è incluso nell'Allegato III.

**Regime di fornitura:**

- Per il dosaggio da 2,5 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);
- Per il dosaggio da 10 mg: per l'indicazione TEV: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL); per l'indicazione TVP/EP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL);
- Per i dosaggi da 15 mg e da 20 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: individuati dalle regioni (RRL).
- Per i dosaggi da 2,5 mg, da 10 mg, da 15 mg e da 20 mg in confezioni da 500 compresse rivestite con film: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).