

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 11, 12 e 13 Dicembre 2018**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>	<b>PARERE CTS</b>
AIN/2016/2278	Rosuvastatina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole per i dosaggi da 5 mg e da 40 mg  Parere non favorevole per i dosaggi da 10 mg e da 20 mg
AIN/2016/2318	Rosuvastatina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole per i dosaggi da 5 mg e da 40 mg  Parere non favorevole per i dosaggi da 10 mg e da 20 mg
AIN/2016/2327	Rosuvastatina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole per i dosaggi da 5 mg e da 40 mg  Parere non favorevole per i dosaggi da 10 mg e da 20 mg
AIN/2016/1048	Desametasone /Netilmicina	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid"	Parere favorevole

			application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	
AIN/2016/1052	Desametasone /Netilmicina	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2016/1056	Desametasone /Netilmicina	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2017/1900	Azoto protossido	Gas medicinale liquefatto	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/63 NL/H/2284/003/D C	Propofol	Emulsione per infusione in dispositivo di somministrazione	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/158 UK/H/6654/002/D C	Colchicina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/253 PT/H/1910/001- 002/DC	Clozapina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/239 PT/H/2019/002- 004/DC	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic	Parere favorevole

			application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2018/168 DK/H/2786/001/E/ 001	Paracetamolo E Codeina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2016/278 FR/H/0610/001/DC	Midazolam	Soluzione Orale In Contenitore Monodose	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/261 NL/H/4152/001/D C	Gefitinib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/69 NL/H/4349/001/D C	Gefitinib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/80 UK/H/6626/001/D C	Anidulafungina	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/259 NL/H/4126/001- 002/D	Rosuvastatin/Ezetimibe	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/260 NL/H/4175/001- 002/D	Rosuvastatin/Ezetimibe	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva	Parere favorevole

			2001/83/EC)	
MCA/2017/287 PT/H/1914/001/DC	aripripazolo	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/337 UK/H/6695/001-003/DC	METFORMINA	COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/212 NL/H/4174/001-002/E-001	Bortezomib	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda abbreviata (art. 10(1) direttiva 2001/83) - "Generic Application" - Reference Product.	Parere favorevole
MCA/2016/363 DE/H/4870/001/DC	Anidulafungin	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/107 UK/H/6619/001-002/DC	Zopiclone	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/123 SE/H/1710/001/DC	Tiotropio	Polvere per inalazione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2016/368 AT/H/712/01/DC	Acido Fusidico E Betametasone	Crema	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
VN2/2016/255	Articaina cloridrato + adrenalina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati	Parere favorevole

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
VC2/2018/111 – C1B/2005/350 FR/H/230/01/II/89	Tossina botulinica di tipo A di Clostridium botulinum	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di variazione modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
VC2/2017/561 NL/H/1073/001/II/017/G	Rocuronio	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda di variazione modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2018/1351	Chamomilla vulgaris Phytolacca decandra Rheum	Soluzione orale in contenitore monodose	Domanda di variazione modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2018/1348	Euphrasia officinalis Chamomilla vulgaris	Collirio, soluzione in contenitore monodose	Domanda di variazione modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2018/1195	Bifonazolo	crema	Domanda di variazione modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/54 DE/H/0866/001-002/IB/035	Pantoprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/1698 UK/H/4673/003/IB/024/G	Sildenafil	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e	Parere favorevole

			s.m.i.)	
C1B/2018/516 UK/H/5918/002- 003/IB/027	irbesartan	compresse	Domanda di variazione modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/523 SE/H/1454/01- 02/1B/09G	Duloxetina	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1A/2018/2065 NL/H/1171 /002/IA/028	Metformina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1A/2018/2064 NL/H/0326/001- 002/IA/051	Azatioprina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/1899 UK/H/0198/001/IB /072	candesartan cilexetil	Compresse	Domanda di variazione modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1A/2018/2009 CZ/H/0684/001/IA /002	Iloprost	Soluzione Per Nebulizzazione	Domanda di variazione modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1A/2018/2052 NL/H/2038/001/IA /027	Mometasone	Spray nasale, sospensione	Domanda di variazione modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/2107	Tadalafil	Compresa rivestita	Domanda di	Parere favorevole

IT/H/0613/003/IB/006		con film	variazione modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
MCA/2017/255 SE/H/1402/001/E/0001	Sodio cromoglicato	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
C1A/2018/1292 FR/H/0134/001/IAIN/033	Paracetamolo	Compresse Orodispersibili	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole

**Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto**

### **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Codice Pratica: MC1/2018/673  
 Principio Attivo: ZOLPIDEM  
 Paese di importazione: FRANCIA  
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/672  
 Principio Attivo: KETOCONAZOLO  
 Paese di importazione: REGNO UNITO  
 Forma Farmaceutica: SHAMPOO

Codice Pratica: MC1/2018/671  
 Principio Attivo: IODOPOVIDONE  
 Paese di importazione: FRANCIA  
 Forma Farmaceutica: SOLUZIONE CUTANEA

Codice Pratica: MC1/2018/670  
 Principio Attivo: LOPERAMIDE  
 Paese di importazione: FRANCIA  
 Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2018/669  
 Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
 Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER ISTILLAZIONE  
ENDOTRACHEOBRONCHIALE

Codice Pratica: MC1/2018/667  
Principio Attivo: AMISULPRIDE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/666  
Principio Attivo: SCOPOLAMINA  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/665  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/664  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e DIENOGEST  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/663  
Principio Attivo: EXEMESTANE  
Paese di importazione: REGNO UNITO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/662  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/661  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/DESOGESTREL  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/660  
Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/647  
Principio Attivo: SCOPOLAMINA  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/646  
Principio Attivo: SODIO PICOSOLFATO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: GOCCE, SOLUZIONE ORALE



Codice Pratica: MC1/2018/645  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e DIENOGEST  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/644  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/DROSPIRENONE  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/643  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e DROSPINONE  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/642  
Principio Attivo: LETROZOLO  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/641  
Principio Attivo: LORAZEPAM  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/640  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/GESTODENE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/636  
Principio Attivo: FRAZIONE FLAVONOICA PURIFICATA MICRONIZZATA  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/635  
Principio Attivo: INDOBUFENE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/633  
Principio Attivo: LEVONORGESTREL e ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/630  
Principio Attivo: MACROGOL 3350, SODIO IDROGENOCARBONATO, POTASSIO CLORURO e SODIO CLORURO  
Paese di importazione: REGNO UNITO  
Forma Farmaceutica: CONCENTRATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/627  
Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/623  
Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/618  
Principio Attivo: LORAZEPAM  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/617  
Principio Attivo: NIFEDIPINA  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2018/614  
Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/613  
Principio Attivo: AMOXICILLINA TRIIDRATA/POTASSIO CLAVULANATO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/612  
Principio Attivo: SCOPOLAMINA  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/611  
Principio Attivo: MOMETASONE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2018/610  
Principio Attivo: DICLOFENAC  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2018/608  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/607  
Principio Attivo: SODIO VALPROATO/ACIDO VALPROICO

Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2018/570  
Principio Attivo: TRIAZOLAM  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/558  
Principio Attivo: TRIAZOLAM  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/557  
Principio Attivo: AMISULPRIDE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/504  
Principio Attivo: DIMENIDRINATO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: GOMME DA MASTICARE MEDICATE

Codice Pratica: MC1/2018/416  
Principio Attivo: LOPERAMIDE  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2018/668  
Principio Attivo: GLICLAZIDE  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2018/625  
Principio Attivo: SPORE DI BACILLUS CLAUSII  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

### **PROCEDURA CENTRALIZZATA**

Codice Pratica: MC1/2018/638  
Principio Attivo: TADALAFIL  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/639  
Principio Attivo: TADALAFIL  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

## VARIAZIONI

Codice Pratica: MC1/2018/458  
Principio Attivo: PARACETAMOLO  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2018/678  
Principio Attivo: PARACETAMOLO/ PARACETAMOLO e ACIDO ASCORBICO  
Paese di importazione: SPAGNA/ FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

● Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 11, 12 e 13 Dicembre 2018

**A. Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96**

1. Inserimento del medicinale Xarelto (rivaroxaban), in associazione con acido acetilsalicilico (ASA), nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia coronarica (*coronary artery disease, CAD*).

**Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole**

2. Inserimento del medicinale Xarelto (rivaroxaban), in associazione ad acido acetilsalicilico (ASA), nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori e di eventi maggiori agli arti inferiori in pazienti con arteriopatia periferica (*peripheral artery disease, PAD*) a maggior rischio di eventi.

**Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole**

3. Richiesta di inserimento del medicinale Lynparza (olaparib) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di almeno 3 linee di chemioterapia, in pazienti con buon Performance Status (Karnofsky >70) e con mutazione BRCA2.

**Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole**



### *Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

#### **● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 11, 12 e 13 Dicembre 2018**

Comunicazione di sicurezza su Androcur (ciproterone) e rischio di meningioma

**Parere CTS: La CTS ritiene di mantenere l'argomento in approfondimento**

Segnalazione on-line ed i modelli di segnalazione

**Parere CTS: La CTS ritiene di mantenere l'argomento in approfondimento**

Revisione delle indicazioni dei medicinali contenenti levosulpiride (Levopraid-Levobren): esito della valutazione degli esperti relativa alle controdeduzioni dei titolari di AIC dei prodotti originatori

**Parere CTS: La CTS ritiene necessario un aggiornamento degli stampati con modifiche come da modello allegato al verbale.**

Richiesta adeguamento stampati dei medicinali contenenti artocaina/adrenalina per introduzione delle lesioni nel sito di inoculazione

**Parere CTS: La CTS richiede ai titolari di AIC dei prodotti nazionali con stampati non adeguati di presentare all'ufficio PPA opportuna variazione per armonizzazione degli stampati a livello nazionale**

**Parere CTS: per le successive pratiche la CTS prende atto**

#### **Rinnovi**

#### **Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione**

**Etapiam** (etambutolo cloridrato) Piam Farmaceutici S.P.A.

#### **Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza**

**Octreotide Bioindustria L.I.M.**

**Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità**

**Syscor** (nisoldipina) Bayer SpA

**Unixime** ( Cefixima) F.I.R.M.A. Spa

**Cefixoral** ( Cefixima) A. Menarini Manufacturing Logistics & Services s.r.l

**Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza**

**Octreotide** Bioindustria L.I.M.

**Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità**

**Ossigeno Sapio Life** – Sapio Life Srl

**Ossigeno Sapio** – Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno Srl

**Per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)**

**Clindamicina IBI**

**MAG 2** (magnesio pidolato) Sanofi S.p.A.

**Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS con modifica stampati + commitment di sicurezza**

**Coabesart**(Irbesartan/idroclorotiazide) SF GROUP S.r.l.

**AGGIORNAMENTO:**

DA

**Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità**

**Cycloviran labiale** (aciclovir) Alfa sigma

A

**Per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)**

**Cycloviran labiale** (aciclovir) Alfa sigma

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

*Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 11, 12 e 13 Dicembre 2018*

*Pagina 2 di 2*



*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**• Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 11, 12 e 13 Dicembre 2018**

**Farmaco di nuova autorizzazione**

SYMKEVI

**Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri di cura Fibrosi Cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta o per conto) (RRL).**

**Nuove confezioni**

KALYDECO

**Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri di cura Fibrosi Cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta o per conto) (RRL).**

NEULASTA

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

SAMSCA

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