

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 4, 5 e 6 Febbraio 2019**

<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/2016/1891 BIS	Mometasone	crema	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
VN2/2018/100	Leuprorelina	polvere e solvente per sospensione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere non favorevole sulla estensione di indicazione terapeutica
MCA/2018/2 UK/H/6910/001/DC	Mometasone	Spray nasale, sospensione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/3 UK/H/6911/001/DC	Mometasone	Spray nasale, sospensione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/225 UK/H/6998/001/DC	Mometasone	Spray nasale, sospensione	Domanda di nuova AIC -	Parere favorevole

			"Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2018/226 UK/H/6999/001/DC	Mometasone	Spray nasale, sospensione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/289 DK/H/2628/01-05/E/01	Quetiapina	compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/170 UK/H/6503/01/E/01	fulvestrant	soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/353 PT/H/2051/01-02/DC	ezetimibe e simvastatina	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/366 PT/H/1897/001-003/DC	Lovastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/203 PT/H/2225/001-003/DC	Lovastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/35 DE/H/5525/001/DC	Levetiracetam	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1))	Parere favorevole

			direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2017/272 SE/H/1720/001- 002/DC	Alanina, Arginina, Glicina, istidina, Isoleucina, Leucina, Lisina, Metionina, Fenilalanine, Prolina, Serina, Treonina, Triptofano, Tirosine, Valina, Sodio Acetato triidrato, Cloruro di potassio, Cloruro di calcio diidrato, Magnesio solfato eptaidrato, sodio glicerofosfato idrato, zinco solfato eptaidrato, glucosio, anidro, olio di soia, refine, Olio d'oliva, raffinato, Tricliceridi a catena media, saturi, Olio di pesce	Emulsione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use" (art. 10(a) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/265 DE/H/5343/001/DC	Gefitinib	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/327 DE/H/5361/001/DC	Sorafenib	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/57 ES/H/545/001- 002/DC	Silodosina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/200 NL/H/4119/001/DC	Tenofovir Disoproxil	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/205	Alitretinoina	Capsule Molli	Domanda di	Parere favorevole

NL/H/4057/001-002/DC			nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2017/270 NL/H/4192/001/DC	Tobramicina	Soluzione Per Nebulizzatore	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/6 HU/H/0532/001/DC	Dienogest	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/370 PT/H/2100/001-003/DC	Metformina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/314 UK/H/6830/001-002/DC	Solifenacina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
VN2/2018/119 - N1B/2017/1579	Ketoprofene	Gocce orali, soluzione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC) Modifica regime di fornitura	Parere favorevole
N1B/2018/1736	omeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2018/1749	lansoprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiun	Parere favorevole

			ta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
N1B/2018/1740	pantoprazolo	compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiun ta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2018/1879	Paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina	polvere per soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiun ta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2018/1880	Paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina	polvere per soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiun ta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2018/1876	Paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina	polvere per soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiun ta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2018/1878	Paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina	polvere per soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiun ta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1A/2018/2645 DE/H/3422/001/IA/ 010	Estriolo	ovuli	Domanda di variazione - modifica/aggiun ta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1A/2018/2573 DE/H/2807/001- 002/IA/022/G	esomeprazolo	Capsule Gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiun ta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e	Parere favorevole

			s.m.i.)	
C1B/2018/2398 NL/H/1376/001/IB/020	Pantoprazolo	polvere per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/2416 PT/H/1080/003/IB/006	Perindopril e indapamide	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/2176 IE/H/0662/002/WS/068	Clorexidina Alcool isopropilico	Soluzione Cutanea	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/2179 IE/H/0662/001-002/IB/070	Clorexidina Alcool isopropilico	Soluzione Cutanea	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1A/2018/452 ES/H/279/02-03/IA/07	Ezetimibe/simvastatina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta 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: MC1/2018/859  
Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/858  
Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/855

Principio Attivo: TOBRAMICINA

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2018/850

Principio Attivo: TOBRAMICINA

Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2018/835

Principio Attivo: BETAMETASONE/CLORAMFENICOLO

Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2018/834

Principio Attivo: MOMETASONE

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2018/833

Principio Attivo: SODIO PICOSOLFATO

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/832

Principio Attivo: DICLOFENAC

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2018/831

Principio Attivo: BISACODILE

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/830

Principio Attivo: METILPREDNISOLONE

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/825

Principio Attivo: LOPERAMIDE

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2018/824

Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/LEVONORGESTREL

Paese di importazione: SPAGNA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/818  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER ISTILLAZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/815  
Principio Attivo: LETROZOLO  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/861  
Principio Attivo: BROMAZEPAM  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/860  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/806  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/CIPROTERONE ACETATO  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/741  
Principio Attivo: FRAZIONE FLAVONOICA PURIFICATA MICRONIZZATA  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/869  
Principio Attivo: LORAZEPAM  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/870  
Principio Attivo: MOXIFLOXACINA  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO,SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/872  
Principio Attivo: CILOSTAZOLO  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/795  
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2018/807  
Principio Attivo: LAMOTRIGINA



Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

Codice Pratica: MC1/2018/808  
Principio Attivo: LAMOTRIGINA  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

Codice Pratica: MC1/2018/809  
Principio Attivo: LAMOTRIGINA  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

Codice Pratica: MC1/2018/810  
Principio Attivo: LAMOTRIGINA  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

Codice Pratica: MC1/2018/876  
Principio Attivo: BETAMETASONE/CLORAMFENICOLO  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2018/879  
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO , DIMETICONE, MAGNESIO IDROSSIDO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI

Codice Pratica: MC1/2018/782  
Principio Attivo: METILPREDNISOLONE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/785  
Principio Attivo: TIOCOLCHICOSIDE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2018/804  
Principio Attivo: INDOMETACINA  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/838  
Principio Attivo: CANDESARTAN CILEXETIL  
Paese di importazione: REGNO UNITO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/841  
Principio Attivo: PROPIVERINA  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2018/844  
Principio Attivo: MOXIFLOXACINA  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO,SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/848  
Principio Attivo: OXIBUTININA  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/877  
Principio Attivo: ADAPALENE  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2018/880  
Principio Attivo: OXIBUTININA  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/881  
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2018/882  
Principio Attivo: AMOXICILLINA /POTASSIO CLAVULANATO  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/883  
Principio Attivo: ATOVAQUONE/PROGUANILE  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/853  
Principio Attivo: MOXIFLOXACINA  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO,SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/836  
Principio Attivo: SCOPOLAMINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/874  
Principio Attivo: FLURAZEPAM  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE

## RETTIFICA/INTEGRAZIONE PARERE

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

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



### *Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

#### **● Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 4, 5 e 6 Febbraio 2019**

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

- 1.** Inserimento del medicinale ataluren (Translarna) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne conseguente a una mutazione nonsense del gene della distrofia (nmDMD) in pazienti deambulanti di età pari o superiore a 2 anni.  
**Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole**
- 2.** Richiesta di riesame per l'inserimento dello schema PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come prima linea di trattamento dell'adenocarcinoma del pancreas borderline resectable, localmente avanzato e metastatico.  
**Parere CTS: La CTS decide di lasciare l'argomento in approfondimento**
- 3.** Inserimento del medicinale Venclxyto (venetoclax), somministrato in combinazione con azacitidina o decitabina, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della Leucemia Mieloide Acuta.  
**Parere CTS: La CTS decide di lasciare l'argomento in approfondimento**

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

*Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 4, 5 e 6 Febbraio 2019*

*Pagina 1 di 1*

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 4, 5 e 6 Febbraio 2019**

- **Aggiornamento semestrale sugli studi clinici in corso con PASPAT nel trattamento delle Infezioni delle alte vie respiratorie (URTI)**  
Parere CTS: La CTS prende atto
- **Revisione delle informazioni di sicurezza negli stampati dei medicinali a base di Mesalazina**  
Parere CTS: La CTS concorda con la proposta di inviare una richiesta ai titolari dei medicinali a base di mesalazina autorizzati con procedura nazionale al fine di allineare il RCP e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo al documento di *core information* predisposto dall'Ufficio di Farmacovigilanza
- **Ricognizione dei prodotti a base di Codeina in relazione al "Purple Drank"**  
Parere CTS: La CTS stabilisce di mantenere l'argomento in approfondimento
- **ALCOVER (sodio oxibato) - Variazione di Tipo II, VN2/2019/2 per l'introduzione del RMP "versione italiana"**  
Parere CTS: La CTS stabilisce di mantenere l'argomento in approfondimento
- **LEVOPRAID (levosulpiride): consegna agli esperti della documentazione relativa a controdeduzioni inviata in data 10/07/2018 dalla ditta TEOFARMA titolare AIC del medicinale, e risposta a "Contestazione alla richiesta di AIFA di definire la levosulpiride come farmaco da utilizzare nei pazienti che non hanno risposto ad altre terapie"**  
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole alla rimozione della dicitura "nei pazienti che non hanno risposto ad altre terapie".

Parere CTS: per le successive pratiche la CTS prende atto

**Rinnovi**

**Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione**

**Visucortex** (desametasone sodio fosfato) Visufarma SpA

**Edeven C.M.**( escina , dietilamina salicilato) Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini  
**Fosfomicina Mylan**  
**Neotigason** ( acitertina) Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l

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

**Azeptin** (azitromicina) Dymalife Pharmaceutical S.r.l.

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

**Ossigeno Rivoira Pharma**  
**Paracetamolo Zentiva Italia**  
**Paracetamolo Ratiopharm**  
**Luxazone (desametasone ) Allergan Pharmaceuticals Ireland**

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

**Maranza** (paracetamolo) E-Pharma Trento Spa  
**Paracetamolo E-Pharma Trento** - E-Pharma Trento S.p.A.  
**Fluconazolo Keironpharma**  
**Mentolo Farmakopea**  
**Mentolo Sella**  
**Mentolo Almus**  
**Mentolo New.Fa.Dem.**  
**Winclar** ( clariotromicina) Istituto biochimico Savio Srl

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

**Adolef** ( paracetamolo) Biomed Pharma S.R.L

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

**Spasmolyt** (trospio cloruro) Rottapharm S.p.A.

**Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati**

**Cardioxane** (dexrazoxano cloridrato) Clinigen Healthcare B.V.

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

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**• Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 4, 5 e 6 febbraio 2019**

**Farmaco di nuova autorizzazione**

BEVESPI AEROSPHERE

**Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL) - pneumologo, internista, geriatra e allergologo**

FLUCELVAX TETRA

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

NAMUSCLA

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

**Biosimilare di nuova autorizzazione**

OGIVRI

**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 (RNRL)**

**Nuove confezioni**

ELOCTA

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

KEVZARA

**Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL)**

MOVENTIG

**Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)**

REAGILA

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

VIHUMA

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

ZUBSOLV

**Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica ministeriale a ricalco (RMR). La prescrizione del medicinale per il trattamento di disassuefazione degli stati di tossicodipendenza deve essere effettuata nel rispetto di un piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o privata autorizzata.**

#### **Rettifica parere**

XELJANZ

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