

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 un'eventuale domanda di diversa classificazione.

**Farmaco di nuova registrazione**



**BRIMICA GENUAIR**

**Codice ATC - Principio Attivo: R03AL05 - bromuro di aclidinio/formoterolofumarato diidrato**

**Titolare:** ALMIRALL S.A.

**GUUE** 30/12/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

**Indicazioni terapeutiche**

Brimica Genuair è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per il sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

**Modo di somministrazione**

Per uso inalatorio.

I pazienti devono ricevere istruzioni su come somministrare correttamente il prodotto. Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al foglio illustrativo. I pazienti devono essere invitati a leggere attentamente le istruzioni.

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Duaklir Genuair nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età) nell'indicazione BPCO.

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/14/963/001**                      **AIC: 043773011 /E** (in base 10) 19RV2M (in base 32)

340 MICROGRAMMI/12 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (PLASTICA/ACCIAIO INOSSIDABILE) - 1 INALATORE CON 60 DOSI

**EU/1/14/963/002**                      **AIC: 043773023 /E** (in base 10) 19RV2Z (in base 32)

340 MICROGRAMMI/12 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (PLASTICA/ACCIAIO INOSSIDABILE) - 3 INALATORI CON 60 DOSI

**Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

**Rapporti di aggiornamento periodici sulla sicurezza**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR 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 2010/84/CE e pubblicato sul sito 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.

#### Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Presentazione dei risultati dello studio concordato sull'utilizzazione del medicinale (Drug Utilisation Study, DUS) e dello studio post-autorizzazione sulla sicurezza (Post-Authorisation Safety Study, PASS) del bromuro di acildinio allo scopo di valutare la mortalità complessiva e gli endpoint di sicurezza cardiovascolari proposti (con un endpoint supplementare relativo ad aritmia cardiaca) nei pazienti con BPCO che utilizzano acildinio/formoterolo, secondo un protocollo concordato dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC).	3° trimestre 2018

**Regime di prescrizione:** Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR



**Farmaci di nuova registrazione****DUAKLIR GENUAIR****Codice ATC - Principio Attivo: R03AL05 - bromuro di aclidinio/formoterolofumarato diidrato,****Titolare: ALMIRALL S.A.****GUUE 30/12/2014**

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

**Indicazioni terapeutiche**

Duaklir Genuair è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per il sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

**Modo di somministrazione**

Per uso inalatorio.

I pazienti devono ricevere istruzioni su come somministrare correttamente il prodotto. Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al foglio illustrativo. I pazienti devono essere invitati a leggere attentamente le istruzioni.

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Duaklir Genuair nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età) nell'indicazione BPCO.

**Confezioni autorizzate:****EU/1/14/964/001****AIC: 043777010 /E** (in base 10) 19RYZL (in base 32)

340 MICROGRAMMI/12 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (PLASTICA/ACCIAIO INOSSIDABILE) - 1 INALATORE CON 60 DOSI

**EU/1/14/964/002****AIC: 043777022 /E** (in base 10) 19RYZY (in base 32)

340 MICROGRAMMI/12 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (PLASTICA/ACCIAIO INOSSIDABILE) - 3 INALATORI CON 60 DOSI

**Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio****Rapporti di aggiornamento periodici sulla sicurezza**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR 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 2010/84/CE e pubblicato sul sito 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.

#### **Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Presentazione dei risultati dello studio concordato sull'utilizzazione del medicinale (Drug Utilisation Study, DUS) e dello studio post-autorizzazione sulla sicurezza (Post-Authorisation Safety Study, PASS) del bromuro di aclidinio allo scopo di valutare la mortalità complessiva e gli endpoint di sicurezza cardiovascolari proposti (con un endpoint supplementare relativo ad aritmia cardiaca) nei pazienti con BPCO che utilizzano aclidinio/formoterolo, secondo un protocollo concordato dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC).	3° trimestre 2018

**Regime di prescrizione proposto:** Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR



Farmaco di nuova registrazione

## **LYMPHOSEEK**

**Codice ATC - Principio Attivo:** V09IA09 - tilmanocept

**Titolare:** NAVIDEA BIOPHARMACEUTICALS LIMITED

**GUUE** 30/12/2014



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

### **Indicazioni terapeutiche**

Medicinale solo per uso diagnostico.

Lymphoseek marcato è indicato per l'imaging e la rilevazione intraoperatoria dei linfonodi sentinella drenanti un tumore primario, in pazienti adulti con cancro della mammella, melanoma o carcinoma squamocellulare localizzato del cavo orale.

Le procedure di imaging esterno e la valutazione intraoperatoria possono essere eseguite utilizzando un dispositivo rivelatore di raggi gamma.

### **Modo di somministrazione**

Il medicinale deve essere somministrato esclusivamente da operatori sanitari qualificati, con competenza tecnica nell'esecuzione e nell'interpretazione delle procedure di mappatura dei linfonodi sentinella.

La sicurezza e l'efficacia di Lymphoseek nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite. Non vi sono dati disponibili.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/14/955/001** AIC: **043784014 /E** (in base 10) 19S5UG (in base 32)

250 MICROGRAMMI - KIT PER PREPARAZIONE RADIOFARMACEUTICA - USO INTRADERMICO, SOTTOCUTANEO, INTRATUMORALE O PERITUMORALE - FLACONCINO (VETRO)- 5 FLACONCINI

### **Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

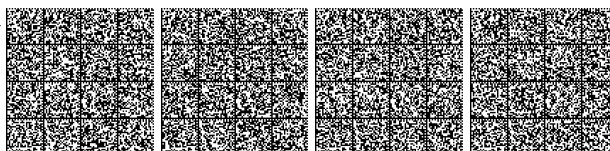
#### **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR 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 sito 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 utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

15A01410

DETERMINA 17 febbraio 2015.

**Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tachosil», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 149/2015).

#### IL DIRETTORE GENERALE

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, 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 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

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;

