

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06377

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neotigason»

Estratto determina AAM/PPA n. 725/2019 del 20 settembre 2019

Autorizzazione delle variazioni: modifica del regime di fornitura, delle modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione e degli stampati.

È autorizzata la variazione IB C.I.5.z concernente la modifica del regime di fornitura:

da: ricetta medica non ripetibile (RNR);

a: ricetta medica non ripetibile limitativa (RNRL) nel rispetto degli articoli 89 e 91 del decreto legislativo n. 219/2006 relativamente al medicinale contenente «acitretina» ad uso sistemico NEOTIGASON nelle seguenti confezioni:

A.I.C. n. 027480019 - «10 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 027480021 - «25 mg capsule rigide» 20 capsule.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe, 102, 21047 Saronno (VA) – codice fiscale 06058020964.

Codice pratica: N1B/2019/15 - N1B/2019/16.

La prima prescrizione deve essere effettuata da parte dello specialista dermatologo attraverso la redazione di un piano terapeutico della validità di sei mesi. Le prescrizioni successive possono essere effettuate anche da parte del medico di medicina generale.

Al momento della prescrizione del medicinale il medico specialista dermatologo e successivamente il medico di medicina generale devono compilare la «check list» presente all'allegato 1 della determina di cui al presente estratto. Il titolare A.I.C. deve fornire tale «check list» ai medici dermatologi.

La quantità di medicinale prescritta con ogni ricetta non deve eccedere i trenta giorni di terapia e la prosecuzione della terapia necessita di una nuova prescrizione.

Il medicinale deve essere dispensato dal farmacista alla paziente entro un massimo di sette giorni dalla data di esito negativo del test di gravidanza da effettuarsi sotto controllo medico. La data di certificazione di non gravidanza deve essere riportata sulla prescrizione. Superati i sette giorni dalla data di certificazione di non gravidanza, la ricetta non è più spedibile.

Il farmacista, al momento della dispensazione del medicinale, deve verificare che la prescrizione riporti le informazioni richieste, ovvero la data di certificazione della paziente e che il numero di confezioni rispetto alla posologia prescritta non ecceda i trenta giorni di terapia. Nel caso in cui la ricetta non riporti tali informazioni o ecceda tale limite il farmacista dovrà chiedere chiarimenti al medico prescrittore.

È autorizzata, altresì, la variazione tipo IB C.I.z concernente la modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per l'inserimento delle informazioni riguardanti la prescrizione e le restrizioni della dispensazione.

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina (Allegato 2) di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre tre mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne pre-

ventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed annulla e sostituisce le variazioni pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda - n. 91 del 3 agosto 2019.

19A06426

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano rilasciata alla società MYLAN S.p.a.

Con il provvedimento n. aM - 127/2019 del 30 settembre 2019 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Milano (MI) viale dell'Innovazione n. 3, rilasciata alla società Mylan S.p.a.

19A06427

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società VIVISOL S.r.l.

Con il provvedimento n. aG - 27/2019 del 27 settembre 2019 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Ravenna (RA) via Baiona n. 154, rilasciata alla società Vivisol S.r.l.

19A06428

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lexotan»

Estratto determina AAM/PPA n. 766/2019 del 1° ottobre 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/1388.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Roche S.p.a. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in viale G.B. Stucchi n. 110 - 20900 Monza.

Medicinale LEXOTAN.

Confezioni e A.I.C. numeri:

022905057 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone con contagocce 20 ml;

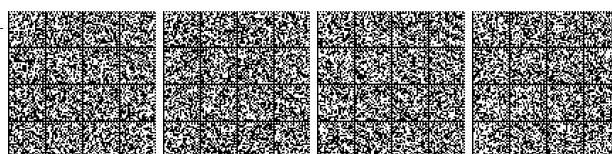
022905121 - «3 mg capsule rigide» 20 capsule;

022905133 - «6 mg capsule rigide» 20 capsule;

022905145 - «3 mg compresse» 20 compresse;

022905158 - «1,5 mg compresse» 20 compresse,

alla società Cheplapharm Arzneimittel GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Ziegelhof 24 - 17489 - Greifswald (Germania).



Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06429

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zorias»

Estratto determina AAM/PPA n. 724/2019 del 20 settembre 2019

Autorizzazione delle variazioni: modifica del regime di fornitura, delle modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione e degli stampati.

È autorizzata la variazione IB C.I.5.z concernente la modifica del regime di fornitura:

da: ricetta medica non ripetibile (RNR),

a: ricetta medica non ripetibile limitativa (RNRL) nel rispetto degli articoli 89 e 91 del decreto legislativo n. 219/2006 relativamente al medicinale contenente «acitretina» ad uso sistemico ZORIAS nelle seguenti confezioni:

A.I.C. n. 041619014 - «10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041619026 - «10 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041619038 - «25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041619040 - «25 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041619053 - «10 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041619065 - «25 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Difa Cooper S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Milano n. 160 - 21042 Caronno Pertusella (VA) - codice fiscale 00334560125.

Codice pratica: C1B/2019/661.

La prima prescrizione deve essere effettuata da parte dello specialista dermatologo attraverso la redazione di un piano terapeutico della validità di sei mesi. Le prescrizioni successive possono essere effettuate anche da parte del medico di medicina generale.

Al momento della prescrizione del medicinale il medico specialista dermatologo e successivamente il medico di medicina generale devono compilare la «check list» presente all'allegato 1 della determina di cui al presente estratto. Il titolare A.I.C. deve fornire tale «check list» ai medici dermatologi.

La quantità di medicinale prescritta con ogni ricetta non deve eccedere i trenta giorni di terapia e la prosecuzione della terapia necessita di una nuova prescrizione.

Il medicinale deve essere dispensato dal farmacista alla paziente entro un massimo di sette giorni dalla data di esito negativo del test di gravidanza da effettuarsi sotto controllo medico. La data di certificazione di non gravidanza deve essere riportata sulla prescrizione. Superati i sette giorni dalla data di certificazione di non gravidanza, la ricetta non è più spedibile.

Il farmacista, al momento della dispensazione del medicinale, deve verificare che la prescrizione riporti le informazioni richieste, ovvero la data di certificazione della paziente e che il numero di confezioni rispetto alla posologia prescritta non ecceda i trenta giorni di terapia. Nel caso in cui la ricetta non riporti tali informazioni o ecceda tale limite il farmacista dovrà chiedere chiarimenti al medico prescrittore.

È autorizzata, altresì, la variazione tipo IB C.I.z concernente la modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per l'inserimento delle informazioni riguardanti la prescrizione e le restrizioni della dispensazione.

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina (Allegato 2) di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, entro e non oltre tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente determina, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2 della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed annulla e sostituisce la variazione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda - n. 77 del 2 luglio 2019.

19A06430

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ellepalmiron»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 172 del 24 settembre 2019

Procedura europea: n. DE/H/3805/003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ELLEPALMIRON, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti società di esercizio S.p.a.

Confezioni:

«2,5 mg/ml soluzione orale», 1 flacone monodose in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043711050 (in base 10) 19PYLB (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione orale», 1 flacone monodose in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043711062 (in base 10) 19PYLQ (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione orale», 1 flacone monodose in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 043711074 (in base 10) 19PYM2 (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione orale», 1 flacone in vetro da 60 ml - A.I.C. n. 043711086 (in base 10) 19PYMG (in base 32);



SCHEDA DI SEGNALAZIONE DIAGNOSI E PIANO TERAPEUTICO ⁽¹⁾

PAZIENTE _____		(iniziale ove previsto)	
Cognome	Nome		
Età _____	Data di nascita ____ / ____ / ____	Sesso	M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale _____			
Numero di tessera sanitaria dell'assistito _____			
ASL di appartenenza dell'assistito _____	Provincia _____	Regione _____	

DIAGNOSI _____	
Formulata in data _____	
Medico specialista <input type="checkbox"/>	Dr/Prof _____
Centro _____	
Reparto <input type="checkbox"/>	_____
Day-hospital <input type="checkbox"/>	_____
Ambulatorio <input type="checkbox"/>	_____
Altro <input type="checkbox"/>	_____

PROGRAMMA TERAPEUTICO	
Farmaco/i prescritto/i (Specialità) _____	
Nota AIFA _____	
Posologia _____	
Durata prevista del trattamento ⁽²⁾ _____	
Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	Prosecuzione della Cura <input type="checkbox"/>
Data _____	
Timbro e firma del medico prescrittore ⁽³⁾	Timbro del Centro
_____	_____

1. Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda.
2. Non oltre 1 anno . Per un eventuale proseguimento della terapia redigere una nuova scheda.
3. I dati identificativi del medico devono essere tali da poter permettere eventuali tempestive comunicazioni.

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 725/2019 del 20 settembre 2019, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neotigason».

Codice pratica: N1B/2019/15 - N1B/2019/16

L'estratto della determina AAM/PPA n. 725/2019 del 20 settembre 2019 concernente «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Neotigason"» - Autorizzazione delle variazioni: modifica del regime di fornitura, delle modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione e degli stampati, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 243 del 16 ottobre 2019, a seguito di un refuso, è integrato con l'aggiunta dell'Allegato 1 «Check List» di cui viene di seguito riprodotto il testo:

ALLEGATO 1

MODULO CHECK LIST PER PRESCRIZIONE DI ACITRETINA AD USO SISTEMICO (NEOTIGASON)

Cara/o Collega,

La informo che intendo trattare la paziente con acitretina ad uso sistemico per il trattamento di forme gravi di psoriasi (comprese le forme accompagnate da artropatia), disturbi della cheratinizzazione (quali stati ittiosiformi), cheratoderma palmoplantare, malattia di Darier, lichen planus e di altre dermatosi sensibili alla terapia con acitretina.

Ho informato la paziente del rischio teratogeno correlato all'uso dell'acitretina.

Ho consegnato alla paziente la scheda promemoria per la paziente

Allego il Modulo di Consenso per la Prescrizione a Pazienti di Sesso Femminile

Data effettuazione test di gravidanza: _____ Esito: _____ Firma: _____

(La contraccezione deve essere iniziata almeno un mese prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

(Il test di gravidanza, la consegna della prescrizione e la dispensazione di acitretina devono avvenire preferibilmente lo stesso giorno.)

Nome e cognome del Dermatologo: _____

Indirizzo: _____ Tel. _____

Paziente (nome e cognome) _____

Età _____ Tessera Sanitaria n. _____

Indirizzo _____ Tel. _____

DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

Dose/die: _____

Durata prevista del trattamento: _____

Durata massima del Trattamento: 8-12 settimane

Indicare se:

☐ Prima prescrizione

☐ Prosecuzione della cura (motivo: _____)

Data: __/__/__ Timbro e firma del dermatologo prescrittore _____

PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE o PER IL DERMATOLOGO

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

(immediatamente prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data __/__/__ Timbro e firma del medico prescrittore _____



**Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 724/2019 del 20 settembre 2019,
concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zorias».**

Codice pratica: C1B/2019/661.

L'estratto della determina AAM/PPA n. 724/2019 del 20 settembre 2019 concernente «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano ZORIAS» - autorizzazione delle variazioni: modifica del regime di fornitura, delle modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione e degli stampati, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 243 del 16 ottobre 2019, a seguito di un rifiuto, è integrato con l'aggiunta dell'allegato 1 «Check list» di cui viene di seguito riprodotto il testo:

ALLEGATO 1

MODULO CHECK LIST PER PRESCRIZIONE DI ACITRETINA AD USO SISTEMICO (ZORIAS)

Cara/o Collega,

La informo che intendo trattare la paziente con acitretina ad uso sistemico per il trattamento di forme refrattarie di psoriasi estese e gravi, psoriasi pustolosa delle mani e dei piedi, grave ittiosi vulgaris congenita e dermatite ittiosiforme, lichen ruber planus della pelle e delle membrane mucose, altre forme gravi e refrattarie di dermatite caratterizzate da discheratosi e/o ipercheratosi.

Ho informato la paziente del rischio teratogeno correlato all'uso dell'acitretina.

Ho consegnato alla paziente la scheda promemoria per la paziente

Allego il Modulo di Consenso per la Prescrizione a Pazienti di Sesso Femminile

Data effettuazione test di gravidanza: _____ Esito: _____ Firma: _____
(La contraccezione deve essere iniziata almeno un mese prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

(Il test di gravidanza, la consegna della prescrizione e la dispensazione di acitretina devono avvenire preferibilmente lo stesso giorno.)

Nome e cognome del Dermatologo: _____

Indirizzo: _____ Tel. _____

Paziente (nome e cognome) _____

Età _____ Tessera Sanitaria n. _____

Indirizzo _____ Tel. _____

DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

Dose/die: _____

Durata prevista del trattamento: _____

Durata massima del Trattamento: 8-12 settimane

Indicare se:

☐ Prima prescrizione

☐ Prosecuzione della cura (motivo: _____)

Data ____/____/____

Timbro e firma del dermatologo prescrittore

PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE o PER IL DERMATOLOGO

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

(immediatamente prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data ____/____/____ Timbro e firma del medico prescrittore _____

