Numero Protocollo: 0057603/26 Data Protocollo: 16/06/2026

Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
FARMACEUTICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel 02 6765.1

welfare@pec.regione.lombardia.it

ALLE DIREZIONI SANITARIE E
AI SERVIZI FARMACEUTICI
DI ATS, ASST, IRCCS DI DIRITTO
PUBBLICO E PRIVATO, OSPEDALI
CLASSIFICATI E CASA DI CURA
ACCREDITATE

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
SEGRETARIO REGIONALE AIOP
FEDERFARMA LOMBARDIA
ASSOFARM LOMBARDIA
FARMACIE UNITE
AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco
ARIA - Agenzia Regionale per l'Innovazione
e gli Acquisti SPA

Oggetto: Medicinali a base di somatotropina - armonizzazione regime di fornitura

Si informa che, sulla G.U. n.134 del 12-06-2026 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 30/2026 avente ad oggetto "Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base di somatotropina".

AIFA, con la determina n. 30/2026, ha disposto che "*il regime di fornitura dei medicinali e delle confezioni a base del principio attivo somatropina, riportati nella tabella allegata alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, e' armonizzato e definito nei termini seguenti: "classificazione ai fini della fornitura: RRL – Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, pediatra e internista". La prescrizione e la dispensazione da parte di medici e farmacisti dovranno avvenire con il regime di fornitura sopra definito con decorrenza dalla data di efficacia della presente determina".*

Si evidenzia inoltre che "*Sia i lotti dei medicinali, a base del principio attivo somatropina, gia' prodotti alla data di efficacia della presente determina sia quelli prodotti nel periodo di cui*

Numero Protocollo: 0057603/26 Data Protocollo: 16/06/2026

all'art. 2, comma 1, non recanti le modifiche relative al regime di fornitura, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza dei medicinali indicata nell'etichetta".

Cordiali saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

somatotropina_regimefornitura_12062026.pdf

somatotropina_allegato_12062026.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.

Numero Protocollo: 0057603/26 Data Protocollo: 16/06/2026

Siav S.p.A - Contrassegno Elettronico

TIPO CONTRASSEGNO QR Code

IMPRONTA DOC 1E7DEA0597F42EB083985452CEDAD2DDF4C83CDCD8E0D44332D782A112BBD477

Firme digitali presenti nel documento originale

Firma in formato pdf: IDA FORTINO

Dati contenuti all'interno del Contrassegno Elettronico

Numero Protocollo 0057603/26
Data Protocollo 16/06/2026

Credenziali di Accesso per la Verifica del Contrassegno Elettronico

URL https://archiflow.ats-bg.it/PortaleGlifo

IDENTIFICATIVO Y3UTX-26362

PASSWORD onUVp

DATA SCADENZA Senza scadenza

Scansiona il codice a lato per verificare il documento

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 giugno 2026

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base di somatropina. (Determina n. 30/2026). (26A02944)

(GU n.134 del 12-6-2026)

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottato 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 e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Considerato che, a seguito di verifiche, l'area autorizzazioni medicinali ha rilevato alcune discrepanze tra i regimi di fornitura definiti in sede di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), di taluni medicinali e di confezioni contenenti il principio attivo somatropina e suoi analoghi (codice ATC: H01AC) e quelli attribuiti dalla Commissione scientifica ed economica del

farmaco (CSE), in fase di ammissione alla rimborsabilita';

Tenuto conto che tali difformita' riguardano sia medicinali autorizzati all'immissione in commercio mediante procedura di mutuo riconoscimento/decentrata (MR/DC), sia medicinali autorizzati con procedura centralizzata e che, in alcuni casi, le suddette difformita' si riflettono anche sul wording riportato negli stampati;

Considerata la necessita' di garantire omogeneita' normativa e uniformita' di accesso alle terapie mediante l'armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali e delle confezioni contenenti il principio attivo somatropina;

Visto il parere espresso dalla CSE nella riunione del 19, 20, 21, 22 e 23 gennaio 2026, di cui al verbale n. 31, con il quale e' stato deciso di armonizzare i regimi di fornitura dei medicinali e di talune confezioni a base di somatropina e suoi analoghi, riportati nella tabella allegata alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, cosi' di seguito: esplicitato: «RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, pediatra e internista»;

Determina:

Art. 1

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base di somatropina

1. Il regime di fornitura dei medicinali e delle confezioni a base del principio attivo somatropina, riportati nella tabella allegata alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, e' armonizzato e definito nei termini seguenti:

classificazione ai fini della fornitura: «RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, pediatra e internista».

2. La prescrizione e la dispensazione da parte di medici e farmacisti dovranno avvenire con il regime di fornitura sopra definito con decorrenza dalla data di efficacia della presente determina.

Art. 2

Stampati

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (A.I.C.), riportati nella tabella allegata alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, dei medicinali e delle confezioni a base del principio attivo somatropina sono tenuti ad apportare, sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario, le modifiche relative al regime di fornitura, nel termine massimo di sei mesi decorrenti dalla data di efficacia della presente determina.

2. In ossequio al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, art. 80, commi 1 e 3 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette dovranno essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

3. I titolari delle A.I.C. che intendano avvalersi dell'uso complementare di lingue estere sono tenuti a darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua in altra lingua estera, al pari di quella tedesca.

4. L'inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo comporteranno l'applicazione di sanzioni di cui all'art. 82 del sopracitato decreto legislativo.

Art. 3

Smaltimento scorte

Sia i lotti dei medicinali, a base del principio attivo somatropina, gia' prodotti alla data di efficacia della presente determina sia quelli prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, non recanti le modifiche relative al regime di fornitura, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza dei medicinali indicata nell'etichetta.

Art. 4

Disposizioni finali

1. La presente determina e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sul sito istituzionale dell'AIFA.
2. Gli effetti della presente determina decorrono dal giorno successivo a quello della pubblicazione, di cui al comma 1.

Roma, 4 giugno 2026

Il direttore tecnico-scientifico: Russo

Allegato

1) Tabella dei medicinali e delle confezioni a base del principio attivo somatropina interessati dalla modifica relativa al regime di fornitura.

Parte di provvedimento in formato grafico

Numero Procedura Europea	Denominazione del medicinale	Codice AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC
DK/H/12/01-24	GENOTROPIN	026844098	"5,3 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA DA 16 IU (5,3 MG)	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/01-24	GENOTROPIN	026844163	"12 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA DA 36 UI (12 MG)	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/01-24	GENOTROPIN	026844175	"12 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 CARTUCCE DA 36 UI (12 MG)	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/01-24	GENOTROPIN	026844187	"MINIQUICK 0,2 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 7 CARTCCE DA 0,6 UI (0,2 MG) IN 7 SIRINGHE MONONOSE + 7 AGHI	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/01-24	GENOTROPIN	026844199	"MINIQUICK 0,4 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 7 CARTUCCE DA 1,2 UI (0,4 M G) IN 7 SIRINGHE MONONOSE + 7 AGHI	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/01-24	GENOTROPIN	026844201	"MINIQUICK 0,6 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 7 CARTUCCE DA 1,8 UI (0,6 MG) IN 7 SIRINGHE MONONOSE + 7 AGHI	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/01-24	GENOTROPIN	026844213	"MINIQUICK 0,8 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 7 CARTUCCE DA 2,4 UI (0,8 MG) IN 7 SIRINGHE MONONOSE + 7 AGHI	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/01-24	GENOTROPIN	026844225	"MINIQUICK 1 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 7 CARTUCCE DA 3 UI (1 MG) IN 7 SIRINGHE MONONOSE + 7 AGHI	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/01-24	GENOTROPIN	026844237	"MINIQUICK 1,2 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 4 CARTUCCE DA 3,6 UI (1,2 MG) IN 4 SIRINGHE MONONOSE + 4 AGHI	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/01-24	GENOTROPIN	026844249	"MINIQUICK 1,4 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 4 CARTUCCE DA 4,2 UI (1,4 MG) IN 4 SIRINGHE MONODOSE + 4 AGHI	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/01-24	GENOTROPIN	026844252	"MINIQUICK 1,6 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 4 CARTUCCE DA 4,8 UI (1,6 MG) IN 4 SIRINGHE MONODOSE + 4 AGHI	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/01-24	GENOTROPIN	026844264	"MINIQUICK 1,8 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 4 CARTUCCE DA 5,4 UI (1,8 MG) IN 4 SIRINGHE MONODOSE + 4 AGHI	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/01-24	GENOTROPIN	026844276	"MINIQUICK 2 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 4 CARTUCCE DA 6 UI (2 MG) IN 4 SIRINGHE MONODOSE + 4 AGHI	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/01-24	GENOTROPIN	026844288	"KABIQUICK" 8 SIRINGHE 3 UI	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/01-24	GENOTROPIN	026844290	"KABIQUICK" 6 SIRINGHE 4 UI	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/23-24	GENOTROPIN	026844302	KABIVIAL 1 CARTUCCIA DA 5 MG	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/23-24	GENOTROPIN	026844314	KABIVIAL 5 CARTUCCE DA 5 MG	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/H/12/23-24	GENOTROPIN	026844326	GENOTROPIN MIXER GENOTROPIN PEN 1 CARTUCCIA DA 5 MG	PFIZER ITALIA S.R.L.

Numero Procedura Europea	Denominazione del medicinale	Codice AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC
DK/H/12/23-24	GENOTROPIN	026844338	GENOTROPIN MIXER GENOTROPIN PEN 5 CARTUCCE DA 5 MG	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/12/4-5//130	GENOTROPIN	026844340	"GOQUICK 5,3 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 PENNA PRE-RIEMPITA CON CARTUCCIA DOPPIA CAMERA	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/12/4-5//130	GENOTROPIN	026844353	"GOQUICK 5,3 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 PENNA PRE-RIEMPITA CON CARTUCCIA DOPPIA CAMERA	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/12/4-5//130	GENOTROPIN	026844365	"GOQUICK 12 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 PENNA PRE-RIEMPITA CON CARTUCCIA DOPPIA CAMERA	PFIZER ITALIA S.R.L.
DK/12/4-5//130	GENOTROPIN	026844377	"GOQUICK 12 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 PENNE PRE-RIEMPITE CON CARTUCCIA DOPPIA CAMERA	PFIZER ITALIA S.R.L.
IT/H/025/07/DC	SAIZEN	026863148	"5,83 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA VETRO DA 6 MG/1,03 ML SOLUZIONE	MERCK SERONO S.P.A.
IT/H/025/07/DC	SAIZEN	026863151	"5,83 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 CARTUCCE VETRO DA 6 MG/1,03 ML SOLUZIONE	MERCK SERONO S.P.A.
IT/H/025/08/DC	SAIZEN	026863163	"8 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA VETRO DA 12 MG/1,50 ML SOLUZIONE	MERCK SERONO S.P.A.
IT/H/025/08/DC	SAIZEN	026863175	"8 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 CARTUCCE VETRO DA 12 MG/1,50 ML SOLUZIONE	MERCK SERONO S.P.A.
IT/H/025/08/DC	SAIZEN	026863187	"8 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA VETRO DA 20 MG/2,50 ML SOLUZIONE	MERCK SERONO S.P.A.
IT/H/025/08/DC	SAIZEN	026863199	"8 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 CARTUCCE VETRO DA 20 MG/2,50 ML SOLUZIONE	MERCK SERONO S.P.A.
NL/H/013/004/MR	HUMATROPE	026962047	"6 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA CONTENENTE 6 MG DI POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 3,17 ML DI SOLVENTE	ELI LILLY ITALIA S.P.A.
NL/H/013/005/MR	HUMATROPE	026962050	"12 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA CONTENENTE 12 MG DI POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 3,15 ML DI SOLVENTE	ELI LILLY ITALIA S.P.A.
NL/H/013/006/MR	HUMATROPE	026962062	"24 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA CONTENENTE 24 MG DI POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 3,15 ML DI SOLVENTE	ELI LILLY ITALIA S.P.A.
DK/H/01/011-013	NORDITROPIN	027686068	"SIMPLEXX 5 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA PER PENNA DOSATRICE	NOVO NORDISK A/S
DK/H/01/011-013	NORDITROPIN	027686070	"SIMPLEXX 10 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA PER PENNA DOSATRICE	NOVO NORDISK A/S
DK/H/01/011-013	NORDITROPIN	027686082	"SIMPLEXX 15 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 CARTUCCIA PER PENNA DOSATRICE	NOVO NORDISK A/S
DK/H/01/011-013	NORDITROPIN	027686094	"NORDIFLEX 5 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 PENNA PRERIEMPITA MULTIDOSE DI VETRO DA 1,5 ML	NOVO NORDISK A/S

Numero Procedura Europea	Denominazione del medicinale	Codice AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC
DK/H/01/011-013	NORDITROPIN	027686106	"NORDIFLEX 10 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 PENNA PRERIEMPITA MULTIDOSE DI VETRO DA 1,5 ML	NOVO NORDISK A/S
DK/H/01/011-013	NORDITROPIN	027686118	"NORDIFLEX 15 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 PENNA PRERIEMPITA MULTIDOSE DI VETRO DA 1,5 ML	NOVO NORDISK A/S
DK/H/01/11-13/B/46	NORDITROPIN	027686120	"NORDIFLEX 5 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 PENNE PRERIEMPITE MULTIDOSE DI VETRO DA 1,5 ML	NOVO NORDISK A/S
DK/H/01/11-13/B/46	NORDITROPIN	027686132	"NORDIFLEX 5 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 PENNE PRERIEMPITE MULTIDOSE DI VETRO DA 1,5 ML	NOVO NORDISK A/S
DK/H/01/11-13/B/46	NORDITROPIN	027686144	"NORDIFLEX 10 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 PENNE PRERIEMPITE MULTIDOSE DI VETRO DA 1,5 ML	NOVO NORDISK A/S
DK/H/01/11-13/B/46	NORDITROPIN	027686157	"NORDIFLEX 10 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 PENNE PRERIEMPITE MULTIDOSE DI VETRO DA 1,5 ML	NOVO NORDISK A/S
DK/H/01/11-13/B/46	NORDITROPIN	027686169	"NORDIFLEX 15 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 PENNE PRERIEMPITE MULTIDOSE DI VETRO DA 1,5 ML	NOVO NORDISK A/S
DK/H/01/11-13/B/46	NORDITROPIN	027686171	"NORDIFLEX 15 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 PENNE PRERIEMPITE MULTIDOSE DI VETRO DA 1,5 ML	NOVO NORDISK A/S
DK/H/0001/014/E/008	NORDITROPIN	027686245	"FLEXPRO 5 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PRERIEMPITA" 1 PENNA PRERIEMPITA IN VETRO	NOVO NORDISK A/S
DK/H/0001/014/E/008	NORDITROPIN	027686258	"FLEXPRO 5 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PRERIEMPITA" 5 PENNE PRERIEMPITE IN VETRO	NOVO NORDISK A/S
DK/H/0001/015/E/008	NORDITROPIN	027686260	"FLEXPRO 10 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PERIEMPITA" 1 PENNA PRERIEMPITA IN VETRO	NOVO NORDISK A/S
DK/H/0001/015/E/008	NORDITROPIN	027686272	"FLEXPRO 10 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PRERIEMPITA" 5 PENNE PRERIEMPITE IN VETRO	NOVO NORDISK A/S
DK/H/0001/016/E/008	NORDITROPIN	027686284	"FLEXPRO 15 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 PENNA PRERIEMPITA IN VETRO	NOVO NORDISK A/S
DK/H/0001/016/E/008	NORDITROPIN	027686296	"FLEXPRO 15 MG/1,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 PENNE PRERIEMPITE IN VETRO	NOVO NORDISK A/S
EU/1/06/332/004	OMNITROPE	037106046	"5MG/1,5ML SOLUZIONE INIETTABILE IN CARTUCCIA (VETRO) - USO SOTTOCUTANEO" 1 CARTUCCIA - 1,5 ML	SANDOZ GMBH
EU/1/06/332/005	OMNITROPE	037106059	"5MG/1,5ML SOLUZIONE INIETTABILE IN CARTUCCIA (VETRO) - USO SOTTOCUTANEO" 5 CARTUCCE - 1,5 ML	SANDOZ GMBH
EU/1/06/332/006	OMNITROPE	037106061	"5MG/1,5ML SOLUZIONE INIETTABILE IN CARTUCCIA (VETRI) - USO SOTTOCUTANEO" 10 CARTUCCE - 1,5 ML -	SANDOZ GMBH
EU/1/06/332/007	OMNITROPE	037106073	"10MG/1,5ML SOLUZIONE INIETTABILE IN UNA CARTUCCIA - SOTTOCUTANEA - CARTUCCIA (VETRO)" 1,5 ML 1 CARTUCCIA	SANDOZ GMBH

Numero Procedura Europea	Denominazione del medicinale	Codice AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC
EU/1/06/332/008	OMNITROPE	037106085	"10MG/1,5ML SOLUZIONE INIETTABILE IN UNA CARTUCCIA - SOTTOCUTANEA - CARTUCCIA (VETRO)" 1,5 ML 5 CARTUCCE	SANDOZ GMBH
EU/1/06/332/009	OMNITROPE	037106097	"10MG/1,5ML SOLUZIONE INIETTABILE IN UNA CARTUCCIA - SOTTOCUTANEA - CARTUCCIA (VETRO)" 1,5 ML 10 CARTUCCE	SANDOZ GMBH
EU/1/06/332/010	OMNITROPE	037106109	"15 MG/1,5 ML - SOLUZIONE INIETTABILE IN UNA CARTUCCIA - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) PER SUREPAL 15 - 1.5 ML" 1 CARTUCCIA	SANDOZ GMBH
EU/1/06/332/011	OMNITROPE	037106111	"15 MG/1,5 ML - SOLUZIONE INIETTABILE IN UNA CARTUCCIA - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO)PER SUREPAL 15 - 1.5 ML - 5 CARTUCCE	SANDOZ GMBH
EU/1/06/332/012	OMNITROPE	037106123	15 MG/1,5 ML - SOLUZIONE INIETTABILE IN UNA CARTUCCIA - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) PER SUREPAL 15 1.5 ML - 10 CARTUCCE	SANDOZ GMBH
EU/1/06/332/013	OMNITROPE	037106135	5MG/1,5ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) PER SUREPAL 5 1,5 ML - 1 CARTUCCIA	SANDOZ GMBH
EU/1/06/332/014	OMNITROPE	037106147	5MG/1,5ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) PER SUREPAL 5 1,5 ML - 5 CARTUCCE	SANDOZ GMBH
EU/1/06/332/015	OMNITROPE	037106150	5MG/1,5ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) PER SUREPAL 5 1,5 ML - 10 CARTUCCE	SANDOZ GMBH
EU/1/06/332/016	OMNITROPE	037106162	10 MG/1,5ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) PER SUREPAL 10 1,5 ML - 1 CARTUCCIA	SANDOZ GMBH
EU/1/06/332/017	OMNITROPE	037106174	10 MG/1,5ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) PER SUREPAL 10 1,5 ML - 5 CARTUCCE	SANDOZ GMBH
EU/1/06/332/018	OMNITROPE	037106186	10 MG/1,5ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) PER SUREPAL 10 1,5 ML - 10 CARTUCCE	SANDOZ GMBH
EU/1/20/1501/001	SOGROYA	049439019	10 MG / 1,5 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA 1,5 ML - 1 PENNA PRERIEMPITA	NOVO NORDISK A/S
EU/1/20/1501/002	SOGROYA	049439021	10 MG / 1,5 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA 1,5 ML - 5 (5 X 1) PENNE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)	NOVO NORDISK A/S
EU/1/20/1501/003	SOGROYA	049439033	5 mg / 1,5 ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml - 1 penna preriempita	NOVO NORDISK A/S
EU/1/20/1501/004	SOGROYA	049439045	5 mg / 1,5 ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml - 5 (5 x 1) penne preriempite (confezione multipla)	NOVO NORDISK A/S
EU/1/20/1501/005	SOGROYA	049439058	15 mg / 1,5 ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml - 1 penna preriempita	NOVO NORDISK A/S
EU/1/20/1501/006	SOGROYA	049439060	15 mg / 1,5 ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml - 5 (5 x 1) penne preriempite (confezione multipla)	NOVO NORDISK A/S
EU/1/21/1607/001	SKYTROFA (ex Lonapegsomatropin Ascendis Pharma)	049888014	3 mg - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia a doppia camera (vetro) - Polvere: 3 mg; solvente: 0,279 mL; (11 mg / mL) - 4 cartucce + 6 aghi	ASCENDIS PHARMA ENDOCRINOLOGY DIVISION A/S

Numero Procedura Europea	Denominazione del medicinale	Codice AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC
EU/1/21/1607/002	SKYTROFA (ex Lonapegsomatropin Ascendis Pharma)	049880026	3,6 mg - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia a doppia camera (vetro) - Polvere: 3,6 mg; solvente: 0,329 mL; (11 mg / mL) - 4 cartucce + 6 aghi	ASCENDIS PHARMA ENDOCRINOLOGY DIVISION A/S
EU/1/21/1607/003	SKYTROFA (ex Lonapegsomatropin Ascendis Pharma)	049880038	4,3 mg - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia a doppia camera (vetro) - Polvere: 4,3 mg; solvente: 0,388 mL; (11 mg / mL) - 4 cartucce + 6 aghi	ASCENDIS PHARMA ENDOCRINOLOGY DIVISION A/S
EU/1/21/1607/004	SKYTROFA (ex Lonapegsomatropin Ascendis Pharma)	049880040	5,2 mg - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia a doppia camera (vetro) - Polvere: 5,2 mg; solvente: 0,464 mL; (11 mg / mL) - 4 cartucce + 6 aghi	ASCENDIS PHARMA ENDOCRINOLOGY DIVISION A/S
EU/1/21/1607/005	SKYTROFA (ex Lonapegsomatropin Ascendis Pharma)	049880053	6,3 mg - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia a doppia camera (vetro) - Polvere: 6,3 mg; solvente: 0,285 mL; (22 mg / mL) - 4 cartucce + 6 aghi	ASCENDIS PHARMA ENDOCRINOLOGY DIVISION A/S
EU/1/21/1607/006	SKYTROFA (ex Lonapegsomatropin Ascendis Pharma)	049880065	7,6 mg - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia a doppia camera (vetro) - Polvere: 7,6 mg; solvente: 0,338 mL; (22 mg / mL) - 4 cartucce + 6 aghi	ASCENDIS PHARMA ENDOCRINOLOGY DIVISION A/S
EU/1/21/1607/007	SKYTROFA (ex Lonapegsomatropin Ascendis Pharma)	049880077	9,1 mg - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia a doppia camera (vetro) - Polvere: 9,1 mg; solvente: 0,400 mL; (22 mg / mL) - 4 cartucce + 6 aghi	ASCENDIS PHARMA ENDOCRINOLOGY DIVISION A/S
EU/1/21/1607/008	SKYTROFA (ex Lonapegsomatropin Ascendis Pharma)	049880089	11 mg - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia a doppia camera (vetro) - Polvere: 11 mg; solvente: 0,479 mL; (22 mg / mL) - 4 cartucce + 6 aghi	ASCENDIS PHARMA ENDOCRINOLOGY DIVISION A/S
EU/1/21/1607/009	SKYTROFA (ex Lonapegsomatropin Ascendis Pharma)	049880091	13,3 mg - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia a doppia camera (vetro) - Polvere: 13,3 mg; solvente: 0,574 mL; (22 mg / mL) - 4 cartucce + 6 aghi	ASCENDIS PHARMA ENDOCRINOLOGY DIVISION A/S
EU/1/21/1617/001	NGENLA	049913015	24 mg / 1,2 ml - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,2 ml (20 mg / ml) - 1 penna preriempita	PFIZER EUROPE MA EEIG
EU/1/21/1617/002	NGENLA	049913027	60 mg / 1,2 ml - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,2 ml (50 mg / ml) - 1 penna preriempita	PFIZER EUROPE MA EEIG

26A02944