

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 14, 15 e 16 Ottobre 2019

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
VN2/2018/327	Paracetamolo e codeina	granulato effervescente compresse effervescenti compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	PARERE PARZIALMENTE FAVOREVOLE
AIN/2017/2804	Ramipril/Amlodipina/Idroclorotiazide	capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE per i dosaggi da 5/5/25 mg e 10/10/25 mg e da 10/5/25 mg e 5/5/12,5 mg – PARERE NON FAVOREVOLE per i dosaggi 5/10/25 mg e 2,5/5/12,5 mg
AIN/2018/906	Ramipril/Amlodipina/Idroclorotiazide	capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE per i dosaggi da 5/5/25 mg e 10/10/25 mg e da 10/5/25 mg e 5/5/12,5 mg – PARERE NON FAVOREVOLE per i dosaggi 5/10/25 mg e 2,5/5/12,5 mg
AIN/2016/2151	Levocetirizina	Compresa	Domanda di	PARERE

		Rivestita Con Film	nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	FAVOREVOLE
AIN/2018/655	Metformina Pioglitazone	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/104 SE/H/1823/001-008/DC	Metotrexato	Soluzione iniettabile in penna preriempita	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/96 PT/H/2161/001/DC	Clofarabina	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/2817	allopurinolo	compresa	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/896	Sodio Cloruro	Soluzione per irrigazione	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/2384	Dexketoprofene	Soluzione orale in bustina	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo	PARERE FAVOREVOLE

			- principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2018/64 AT/H/0863/001/DC	Ulipristal	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/209 DE/H/5809/01-12/DC	Levotiroxina	Soluzione Orale In Contenitore Monodose	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3)Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/82 PT/H/2150/001/DC	Anidulafungina	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2009/1376	Mebrofenina	kit per preparazione radiofarmaceutica	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/227 PT/H/2199/001-004/DC	Atorvastatina	Capsule Rigide Gastro Resistenti	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/264 SE/H/1881/001-002/DC	Duloxetina	Capsule Rigide Gastro Resistenti	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/148 DE/H/5452/001-002/DC	Gadobutrolo	soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "informed consent application" (art.	PARERE FAVOREVOLE

			10c direttiva 2001/83/EC)	
AIN/2017/931	Tobramicina e Desametasone	Collirio, soluzione Gocce auricolari, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MRA/2018/1 IT/H/608/001-003/DC	Colecalciferolo	Gocce orali, soluzione; Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/76 PT/H/1933/001-003/DC	Darunavir	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/76 NL/H/4345/001-002/DC	Cinacalcet	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/2818	acido clodronico e lidocaina	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/148 MT/H/0394/001-002/E/001	Febuxostat	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/1817	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE

MCA/2018/242 DK/H/2977/001/DC	dorzolamide /timololo	Collirio, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/78 PT/H/1729/001/E/001	paroxetina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/169 PL/H/0487/001-006/DC	Ramipril/Amlodipina/Idroclorotiazide	capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/242 AT/H/0784/001-004	Levotiroxina	compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/54 PL/H/0500/001-003/E/001	Rosuvastatina/Ezetimibe	compresse	Domanda di nuova AIC - "Fixed combination application" – associazione fissa (art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/189 NL/H/3346/005-006/DC	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Hybrid application (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE

MCA/2018/110 NL/H/4398/002-004/DC	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/184 DK/H/2945/001/DC	Acido Risedronico	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/62 NL/H/3762/001/E/001	Atovaquone	Sospensione Orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/161 NL/H/4436/001/DC	Sodio Oxibato	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/135 MT/H/0314/001/DC	Dutasteride E Tamsulosina	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/143 MT/H/0319/001/DC	Dutasteride E Tamsulosina	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/156 MT/H/0324/001/DC	Dutasteride E Tamsulosina	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/169 PT/H/1940/001/DC	metronidazolo	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic	PARERE FAVOREVOLE

			application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2017/345 AT/H/0840/001/DC	melfalan	Polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/32 AT/H/0963/001/DC	melfalan	Polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/297 NL/H/4595/002-006/DC	Dasatinib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/295 NL/H/4594/001-006/DC	Dasatinib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/294 NL/H/4593/002, 004-006/DC	Dasatinib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/195 DK/H/2938/001-002/DC	Sevelamer	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/266 EE/H/0283/001/DC	Sodio oxibato	soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/106 DE/H/5553/001-002/DC	Tamoxifene	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE

MCA/2018/49 SE/H/1803/01-02/DC	Acido Acetilsalicilico	Compresse gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "well-established use" (Article 10a of Directive 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/131 HU/H/0591/001-002/DC	Silodosina	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2018/1632	Iodopovidone	Soluzione cutanea	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/595	desametasone	gocce orali, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/1335 IT/H/0747/001/IB/01	Mometasone	Spray nasale, sospensione.	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2015/4098 DK/H/1199/01/IA/028	Macrogol 3350	polvere per soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2009/1818 DK/H/1199/001/IB/010	Macrogol 3350	polvere per soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2009/3812 DK/H/1199/001/IA/011	Macrogol 3350	polvere per soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione	PARERE FAVOREVOLE

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1B/2019/986 DK/H/2531/001/IB/006	Ezetimibe e simvastatina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/1005 NL/H/4196/001-006/IB/001/G	Pregabalin	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/1706 NL/H/4806/IB/028/G	levocetirizina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/717 NL/H/3385/001-002/IB/011/G	sertralina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/165 AT/H/0741/001/DC	Bendamustina	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	"Generic application" Article 10(1) of Directive 2001/83/EC	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/1782 DE/H/4903/001/IB/001G	Immunoglobulina umana normale	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/1291 AT/H/0631/001/IB/016/G	Immunoglobulina umana normale	Soluzione per iniezione sottocutanea	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/1867	Amoxicillina e acido	compresse	Domanda di	PARERE

IT/H/0323/002/IB/016	clavulanico	rivestite con film	variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	FAVOREVOLE
C1B/2019/1868 IT/H/0326/002/IB/012	Amoxicillina e acido clavulanico	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2018/930 SE-H-1510-001-002-IB-002-G	ossicodone e naloxone	compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2018/2236 SE/H/1653/001-002,007/IB/002	lacosamide	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
MRA/2017/3 IT/H/0541/001-003/DC	levosulpiride	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MRA/2017/2 IT/H/0534/001-003/DC	levosulpiride	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PRESA D'ATTO
AIN/2016/1320	Ibuprofene	granulato per soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PRESA D'ATTO
MCA/2019/16 AT/H/0991/001/DC	Arsenico	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PRESA D'ATTO

Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2019/693
Principio Attivo: AMISULPRIDE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/695
Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/696
Principio Attivo: AZELASTINA CLORIDRATO e FLUTICASONE FUROATO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2019/698
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/703
Principio Attivo: BACILLUS CLAUSII
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/704
Principio Attivo: BACILLUS CLAUSII
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/705
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2019/709
Principio Attivo: DIMENIDRINATO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GOMME DA MASTICARE MEDICATE

Codice Pratica: MC1/2019/732
Principio Attivo: BISACODILE
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/734

Principio Attivo: BISACODILE
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: SUPPOSTE

Codice Pratica: MC1/2019/735
Principio Attivo: BISACODILE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/746
Principio Attivo: BETAMETASONE/ACIDO SALICILICO (0.05%+2%)
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE CUTANEA

Codice Pratica: MC1/2019/747
Principio Attivo: MACROGOL 4000
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: BUSTINE DI POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/748
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2019/749
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE

Codice Pratica: MC1/2019/751
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/315
Principio Attivo: CINNARIZINA
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/ 702
Principio Attivo: KETOCONAZOLO
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA
Forma Farmaceutica: SHAMPOO

Codice Pratica: MC1/2019/755
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/736

Principio Attivo: BISACODILE
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma Farmaceutica: SUPPOSTE

Codice Pratica: MC1/2019/757
Principio Attivo: NICOTINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GOMME DA MASTICARE

Codice Pratica: MC1/2019/599
Principio Attivo: SENNOSIDI A+B
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/352
Principio Attivo: METAMIZOLO
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica:

- **Variazione del regime di fornitura**

Codice Pratica: MC1/2019/440
Principio Attivo: GABAPENTIN
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

- **Variazione del regime di fornitura:**

Codice Pratica: MC1/2019/660
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

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