

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

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

205:25			TIDOL C 211 21	DADES
CODICE	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA	TIPOLOGIA DI	PARERE CTS
PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA		FARMACEUTICA	DOMANDA/BASE LEGALE	
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/Idro clorotiazide	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/Idro clorotiazide	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	Compressa	Domanda di	PARERE

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

Pagina 1 di 13

		Rivestita Con Film	nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva	FAVOREVOLE
AIN/2018/655	Metformina Pioglitazone	Compressa Rivestita Con Film	2001/83/EC) 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	compressa	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

Pagina 2 di 13

			1	1
			- principio attivo	
			noto (art. 8(3)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/64	Ulipristal	Compresse	Domanda Di	PARERE
AT/H/0863/001/DC	·	Rivestite Con Film	Nuova Aic -	FAVOREVOLE
			"Generic	
			Application"	
			(Art. 10(1)	
			Direttiva	
			2001/83/Ec)	
MCA/2018/209	Levotiroxina	Soluzione Orale In	Domanda Di	PARERE
DE/H/5809/01-	Levotiloxilla	Contenitore	Nuova Aic -	FAVOREVOLE
12/DC		Monodose	Dossier	TAVOREVOLE
12/00		Widiloudse	Completo -	
			•	
			Principio Attivo	
			Noto (Art.	
			8(3)Direttiva	
NACA (2010 (02	A . I I C .	0.1	2001/83/Ec)	242525
MCA/2018/82	Anidulafungina	Polvere per	Domanda di	PARERE
PT/H/2150/001/DC		concentrato per	nuova AIC -	FAVOREVOLE
		soluzione per	"generic	
		infusione	application" (art.	
			10(1) direttiva	
			2001/83/EC)	
AIN/2009/1376	Mebrofenina	kit per	Domanda di	PARERE
		preparazione	nuova AIC - "Well	FAVOREVOLE
		radiofarmaceutic	established use	
		a	Application" -	
			medicinale di	
			impiego ben noto	
			(art. 10a direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/227	Atorvastatina	Capsule Rigide	Domanda di	PARERE
PT/H/2199/001-		Gastro Resistenti	nuova AIC -	FAVOREVOLE
004/DC			"Generic	
,			application"	
			(art. 10(1)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/264	Duloxetina	Capsule Rigide	Domanda di	PARERE
SE/H/1881/001-		Gastro Resistenti	nuova AIC -	FAVOREVOLE
002/DC			"Generic	
- , -			application"	
			(art. 10(1)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/148	Gadobutrolo	soluzione	Domanda di	PARERE
DE/H/5452/001-	Jauobatiolo	iniettabile	nuova AIC -	FAVOREVOLE
002/DC		mettablie	"informed	IAVORLVOLE
002/00			consent	
			application" (art.	

Pagina 3 di 13

			10-	<u> </u>
			10c direttiva	
			2001/83/EC)	
AIN/2017/931	Tobramicina e	Collirio, soluzione	Domanda di	PARERE
	Desametasone	Gocce auricolari,	nuova AIC -	FAVOREVOLE
		soluzione	"hybrid	
			application"	
			(art. 10(3)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	
MRA/2018/1	Colecalciferolo	Gocce orali,	Domanda di	PARERE
IT/H/608/001-		soluzione;	nuova AIC - "Well	FAVOREVOLE
003/DC		Soluzione orale	established use	
			Application" -	
			medicinale di	
			impiego ben noto	
			(art. 10a direttiva	
	<u></u>		2001/83/EC)	
MCA/2018/76	Darunavir	compresse	Domanda di	PARERE
PT/H/1933/001-		rivestite con film	nuova AIC -	FAVOREVOLE
003/DC			"generic	
			application" (art.	
			10(1) direttiva	
NACA /2040/76	C' l l		2001/83/EC)	DADEDE
MCA/2018/76 NL/H/4345/001-	Cinacalcet	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC -	PARERE FAVOREVOLE
002/DC		rivestite con nim	"generic	FAVOREVOLE
002/00			application" (art.	
			10(1) direttiva	
			2001/83/EC)	
AIN/2017/2818	acido clodronico e	Soluzione	Domanda di	PARERE
,, 2017, 2010	lidocaina	iniettabile	nuova AIC -	FAVOREVOLE
			"Generic	
			application"	
			(art. 10(1)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2019/148	Febuxostat	Compresse	Domanda di	PARERE
MT/H/0394/001-		Rivestite Con Film	nuova AIC -	FAVOREVOLE
002/E/001			"Generic	
			application"	
			(art. 10(1)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	
AIN/2017/1817	Tadalafil	Compresse	Domanda di	PARERE
		Rivestite Con Film	nuova AIC -	FAVOREVOLE
			"Generic	
			application"	
			(art. 10(1)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	

Pagina 4 di 13

NACA /2010/242	damalamida /timalala	Callinia Calumiana	Danis and all	DADEDE
MCA/2018/242	dorzolamide /timololo	Collirio, Soluzione	Domanda di	PARERE
DK/H/2977/001/DC			nuova AIC -	FAVOREVOLE
			"Hybrid	
			application" (art.	
			10(3) direttiva	
		_	2001/83/EC)	
MCA/2019/78	paroxetina	Compresse	Domanda di	PARERE
PT/H/1729/001/E/0		Rivestite Con Film	nuova AIC -	FAVOREVOLE
01			"Generic	
			application"	
			(art. 10(1)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2017/169	Ramipril/Amlodipina/Idro	capsule rigide	Domanda di	PARERE
PL/H/0487/001-	clorotiazide		nuova AIC - "fixed	FAVOREVOLE
006/DC			combination	
			application" -	
			associazione fissa	
			(art. 10b direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2017/242	Levotiroxina	compresse	Domanda di	PARERE
AT/H/0784/001-004			nuova AIC -	FAVOREVOLE
			"generic	
			application" (art.	
			10(1) direttiva	
			2001/83/EC)	
			Domanda di	
			nuova AIC -	
			"hybrid	
			application"	
			(art. 10(3)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2019/54	Rosuvastatina/Ezetimibe	compresse	Domanda di	PARERE
PL/H/0500/001-			nuova AIC -	FAVOREVOLE
003/E/001			"Fixed	
200, 2, 002			combination	
			application" –	
			associazione	
			fissa (art. 10(b)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/189	Atorvastatina	Compresse	Domanda di	PARERE
NL/H/3346/005-	Acorvastatilla	Rivestite Con Film	Estensione	FAVOREVOLE
006/DC		MIVESTILE COILLIIIII	dell'AIC -	IAVORLVOLL
000/00			(Allegato I al	
			Regolamento	
			_	
			1234/2008/EC) -	
			"Hybrid	
			application (ART.	
			10(3) DIRETTIVA	
			2001/83/EC)	

Pagina 5 di 13

MCA/2018/110	Tadalafil	Compresse	Domanda di	PARERE
	Idudidiii	Compresse		
NL/H/4398/002-		Rivestite Con Film	nuova AIC -	FAVOREVOLE
004/DC			"Generic	
			application"	
			(art. 10(1)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/184	Acido Risedronico	compresse	Domanda di	PARERE
DK/H/2945/001/DC		rivestite con film	nuova AIC -	FAVOREVOLE
			"Generic	
			application"	
			(art. 10(1)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2019/62	Atovaquone	Sospensione	Domanda di	PARERE
NL/H/3762/001/E/0	Acovaquone	Orale	nuova AIC -	FAVOREVOLE
01		Juic	"Generic	. AVOIL VOLL
01			application"	
			(art. 10(1)	
			1 .	
			direttiva	
/ /			2001/83/EC)	
MCA/2018/161	Sodio Oxibato	Soluzione orale	Domanda di	PARERE
NL/H/4436/001/DC			nuova AIC -	FAVOREVOLE
			"Generic	
			application"	
			(art. 10(1)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/135	Dutasteride E	Capsule rigide	Domanda di	PARERE
MT/H/0314/001/DC	Tamsulosina		nuova AIC -	FAVOREVOLE
			"Generic	
			application"	
			(art. 10(1)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/143	Dutasteride E	Capsule rigide	Domanda di	PARERE
MT/H/0319/001/DC	Tamsulosina	Capsaic rigide	nuova AIC -	FAVOREVOLE
,,,,	Tarrisalosina		"Generic	AVOILLAOLL
			application"	
			(art. 10(1)	
			direttiva	
NACA /2046/456	D. L. J. St. E	Contract to	2001/83/EC)	DADEDE
MCA/2018/156	Dutasteride E	Capsule rigide	Domanda di	PARERE
MT/H/0324/001/DC	Tamsulosina		nuova AIC -	FAVOREVOLE
			"Generic	
			application"	
			(art. 10(1)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/169	metronidazolo	Compresse	Domanda di	PARERE
PT/H/1940/001/DC		rivestite con film	nuova AIC -	FAVOREVOLE
			"generic	

♥ Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

Pagina 6 di 13

			T	-
			application" (art.	
			10(1) direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2017/345	melfalan	Polvere e	Domanda di	PARERE
AT/H/0840/001/DC		solvente per	nuova AIC -	FAVOREVOLE
		soluzione	"generic	
		iniettabile e per	application" (art.	
		infusione	10(1) direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2019/32	melfalan	Polvere e	Domanda di	PARERE
AT/H/0963/001/DC		solvente per	nuova AIC -	FAVOREVOLE
		soluzione	"generic	
		iniettabile e per	application" (art.	
		infusione	10(1) direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/297	Dasatinib	Compresse	Domanda di	PARERE
NL/H/4595/002-		rivestite con film	nuova AIC -	FAVOREVOLE
006/DC			"generic	
			application" (art.	
			10(1) direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/295	Dasatinib	Compresse	Domanda di	PARERE
NL/H/4594/001-		rivestite con film	nuova AIC -	FAVOREVOLE
006/DC			"generic	
			application" (art.	
			10(1) direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/294	Dasatinib	Compresse	Domanda di	PARERE
NL/H/4593/002,	Basacinio	rivestite con film	nuova AIC -	FAVOREVOLE
004-006/DC		Tivestite con min	"generic	TATO NETOLE
001000,50			application" (art.	
			10(1) direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/195	Sevelamer	Compresse	Domanda di	PARERE
DK/H/2938/001-	Sevelatifier	rivestite con film	nuova AIC -	FAVOREVOLE
002/DC		Tivestite con mill	"hybrid	. AVOILEVOLL
302,00			application" (art.	
			10(3) direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/266	Sodio oxibato	soluzione orale	Domanda di	PARERE
EE/H/0283/001/DC	Jouro Oxidato	Soluzione Orale	nuova AIC -	FAVOREVOLE
LL/11/0203/001/DC			"generic	IAVORLVOLE
			application" (art.	
			10(1) direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/106	Tamoxifene	Compresse	Domanda di	PARERE
DE/H/5553/001-	ramoxilene	Compresse	nuova AIC -	
				FAVOREVOLE
002/DC			"generic	
			application" (art.	
			10(1) direttiva	
			2001/83/EC)	

Pagina 7 di 13

MCA/2018/49	Acido Acetilsalicilico	Compresse	Domanda di	PARERE
SE/H/1803/01-	. is.do / isethodileino	gastroresistenti	nuova AIC -	FAVOREVOLE
02/DC		8	"well-	
			established use"	
			(Article 10a of	
			Directive	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/131	Silodosina	Capsule rigide	Domanda di	PARERE
HU/H/0591/001-			nuova AIC -	FAVOREVOLE
002/DC			"generic	
			application" (art.	
			10(1) direttiva	
			2001/83/EC)	
N1B/2018/1632	Iodopovidone	Soluzione	Domanda di	PARERE
	'	cutanea	variazione -	FAVOREVOLE
			modifica/aggiunt	
			a confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
			s.m.i.)	
N1B/2019/595	desametasone	gocce orali,	Domanda di	PARERE
		soluzione	variazione -	FAVOREVOLE
			modifica/aggiunt	
			a confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
			s.m.i.)	
C1B/2019/1335	Mometasone	Spray nasale,	Domanda di	PARERE
IT/H/0747/001/IB/0		sospensione.	variazione -	FAVOREVOLE
1			modifica/aggiunt	
			a confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
			s.m.i.)	
C1A/2015/4098	Macrogol 3350	polvere per	Domanda di	PARERE
DK/H/1199/01/IA/0		soluzione orale	variazione -	FAVOREVOLE
28			modifica/aggiunt	
			a confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
2.2.42.2.4.2			s.m.i.)	
C1B/2009/1818	Macrogol 3350	polvere per	Domanda di	PARERE
DK/H/1199/001/IB/		soluzione orale	variazione -	FAVOREVOLE
010			modifica/aggiunt	
			a confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
C4 A /2020 /2012	NA	1	s.m.i.)	DADES5
C1A/2009/3812	Macrogol 3350	polvere per	Domanda di	PARERE
DK/H/1199/001/IA/		soluzione orale	variazione -	FAVOREVOLE
011			modifica/aggiunt	
			a confezione	

♥ Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

Pagina 8 di 13

www.aifa.gov.it

	Τ	<u> </u>	/5 .	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
			s.m.i.)	
C1B/2019/986	Ezetimibe e simvastatina	compresse	Domanda di	PARERE
DK/H/2531/001/IB/			variazione -	FAVOREVOLE
006			modifica/aggiunt	
			a confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
			s.m.i.)	
C1B/2019/1005	Pregabalin	compresse	Domanda di	PARERE
NL/H/4196/001-			variazione -	FAVOREVOLE
006/IB/001/G			modifica/aggiunt	
000,12,002,0			a confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
			s.m.i.)	
C1B/2019/1706	levocetirizina	compresse	Domanda di	PARERE
	levocetiriziria	compresse		FAVOREVOLE
NL/H/4806/IB/028/			variazione -	FAVOREVULE
G			modifica/aggiunt	
			a confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
			s.m.i.)	
C1B/2019/717	sertralina	compresse	Domanda di	PARERE
NL/H/3385/001-		rivestite con film	variazione -	FAVOREVOLE
002/IB/011/G			modifica/aggiunt	
			a confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
			s.m.i.)	
MCA/2018/165	Bendamustina	Polvere Per	"Generic	PARERE
AT/H/0741/001/DC		Concentrato Per	application"Ar	FAVOREVOLE
		Soluzione Per	ticle 10(1) of	
		Infusione	Directive	
			2001/83/EC	
C1B/2019/1782	Immunoglobulina umana	Soluzione	Domanda di	PARERE
DE/H/4903/001/IB/0	normale	iniettabile	variazione -	FAVOREVOLE
01G	no.maic	cttabiic	modifica/aggiunt	.,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
010			a confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
			s.m.i.)	
C1B/2019/1291	Immunoglobulina umana	Soluzione per	Domanda di	PARERE
AT/H/0631/001/IB/0	normale	iniezione	variazione -	FAVOREVOLE
	HOHHAIC			FAVOREVULE
16/G		sottocutanea	modifica/aggiunt	
			a confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
C4 D /2040 /4067	A manage distillation of the second of		s.m.i.)	DADERE
C1B/2019/1867	Amoxicillina e acido	compresse	Domanda di	PARERE

Pagina 9 di 13

IT/H/0323/002/IB/0 16 C1B/2019/1868 IT/H/0326/002/IB/0	clavulanico Amoxicillina e acido clavulanico	compresse	variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) Domanda di variazione -	PARERE FAVOREVOLE
12			modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
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

Pagina 10 di 13

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

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

Pagina 11 di 13

www.aifa.gov.it

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

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

Pagina 12 di 13

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"

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

Pagina 13 di 13