



*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 9, 10, 11 e 12 Giugno 2020**

**QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE**

- REVISIONE REGIME DI FORNITURA MEDICINALI CONTENENTI RIVAROXABAN  
**Parere CTS: La CTS stabilisce il regime di fornitura RRL per tutte le confezioni ed individua gli specialisti prescrittori per ogni dosaggio in cui i medicinali sono autorizzati.**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>	<b>Parere CTS</b>
MCA/2016/319 DE/H/4797/01-04/DC	Rivaroxaban	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>RETTIFICA DEL REGIME DI FORNITURA: RRL PER TUTTE LE CONFEZIONI CON INDIVIDUAZIONE DEGLI SPECIALISTI PRESCRITTORI PER OGNI DOSAGGIO</b>
MCA/2017/46 DE/H/5168/001-004/DC	Rivaroxaban	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE E INDIVIDUAZIONE REGIME DI FORNITURA: RRL PER TUTTE LE CONFEZIONI CON INDIVIDUAZIONE DEGLI SPECIALISTI PRESCRITTORI PER OGNI DOSAGGIO</b>
MCA/2018/228 CZ/H/0836/001-004/DC	Rivaroxaban	Capsule rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE E INDIVIDUAZIONE REGIME DI FORNITURA: RRL PER TUTTE LE CONFEZIONI CON INDIVIDUAZIONE DEGLI SPECIALISTI PRESCRITTORI PER OGNI DOSAGGIO</b>
AIN/2018/858	Tadalafil	Compresse orodispersibili	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE NON FAVOREVOLE</b>
AIN/2018/2901	Ketoprofene Sale di Lisina	Compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/321 DE/H/6377/001/MR	Pridinolo mesilato	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art.	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			10(1) Direttiva 2001/83/EC)	
AIN/2009/1401	Indio ( <sup>111</sup> In) ossina	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VN2/2018/119	Ketoprofene	Capsule Molli	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/35 CZ/H/0891/001-003/DC	Deferasirox	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/282 DE/H/5876/001-005	Tolvaptan	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/360 NL/H/4735/001/DC	Azacidina	Polvere per sospensione iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/200 DE/H/5767/001/DC	Claritromicina	Polvere Per Concentrato per Soluzione/Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/9 ES/H/0624/001/DC	Olmesartan medoxomil/Amlodipina/Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/10 ES/H/0625/001/DC	Olmesartan medoxomil/Amlodipina/Hidroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/353 DE/H/5498/001/E/001	Dienogest	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art.	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			10(1) Direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2018/223 DE/H/5812/001- 003/DC	eszopiclone	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/240 DE/H/5864/001/DC	Dorzolamide	Collirio, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2017/356 AT/H/0816/001/DC	Sodio Cloruro, Potassio Cloruro, Magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato, istidina, istidina cloruro monoidrato, triptofano, mannitolo, acido alfa chetoglutarico	Soluzione per cardioplegia/c onservazione di organi	Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/18 SE/H/1849/001/DC	Fenilefrina	Soluzione iniettabile o per infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/343 DE/H/6114/001/DC	Foscarnet	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/111 NL/H/4745/001/DC	Fingolimod	Capsula rigida	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/355 CZ/H/680/001/E/001	Bupivacaina	Soluzione iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/356 CZ/H/681/001/E/001	Bupivacaina	Soluzione iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

MCA/2019/87 DK/H/2726/004-005/DC	Nitisinone	Capsule rigide	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) - Line extension	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/44 NL/H/4777/001-002/DC	Silodosina	Capsule rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/92 IE/H/0917/001-002/DC	Febuxostat	compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/146 DE/H/6356/001-002/DC	Aripiprazolo	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/353 NL/H/4706/001-004/DC	Tadalafil	compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/42 MT/H/0371/001-002/DC	Sitagliptin E Metformina	compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/206 DE/H/5779/001/DC	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL	compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/320 NL/H/4617/001/DC	ACICLOVIR	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/128 MT/H/0422/001-2/DC	Sitagliptine e metformina	Compresa rivestita con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

MCA/2019/71 DE/H/6101/001/DC	Diclofenac	cerotto medicato	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/3 DE/H/6097/001/DC	Acido Tranexamico	Soluzione Iniettabile/Pe r Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/144 DK/H/3079/001/DC	Norepinefrina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/91 ES/H/0613/001- 002/DC	Solifenacina	Compresse Orodispersibili	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2013/283 PT/H/1224/001/DC	Dobutamina	Concentrato per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/100 SE/H/229/004/DC	Budesonide e formoterolo	Sospensione pressurizzata per inalazione	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Fixed-Dose Combination" (Art . 10(B) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VN2/2019/194	Oxacillina	polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VN2/2019/158 NL/H/xxxx/WS/338	acido gadoterico	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VN2/2019/108	Omeprazolo	Capsule Rigide Gastroresisten ti	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			(Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	
C1B/2017/2461 NL/H/1878/IB/017/G	Acido risendronico	Comprese rivestite con film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2020/769 PT/H/0601/002/IA/028	metformina	Comprese rivestite con film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2020/770 PT/H/0601/001/IA/027	metformina	Comprese rivestite con film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2020/436 NL/H/1375/IB/027/G	sumatriptan	Soluzione iniettabile	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2020/657 AT/H/741/001/IB/001	bendamustina	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2020/473 IT/H/575/01-02/IB/013	esomeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2020/283 IT/H/540/01-02/IB/010/G	esomeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

C1B/2019/2048 NL/H/1470/001-002-003-004/IB/029	Sildenafil	Compressa	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2019/2214 DK/H/0398/002-003/1B/058/G	Gabapentin	Capsule rigide	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2019/2886 PT/H/2158/002/IA/002/G	Quetiapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2019/2344 PT/H/2158/002-004-005/IB/003/G	Quetiapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2019/2345 PT/H/2158/003/IB/004/G	Quetiapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2019/2346 PT/H/2158/006-007/IB/005/G	Quetiapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2019/2933 NL/H/4345/003/IA/001/G	Cinacalcet	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2019/2183 DK/H/2293/001-004/IB/030	Rosuvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta	

			Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	
C1A/2020/748 NL/H/4780/001/IA/0 24	paracetamolo	Compresse effervescenti	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2020/700 DE/H/6063/001/IA/0 09	fulvestrant	Soluzione iniettabile in siringa preriempta	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1A/2020/503	acetilcisteina	Compresse effervescenti	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2019/511 DK/H/0479/001/IA/0 68/G DK/H/xxxx/IA/0185/ G	Gabapentin	Capsule rigide	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

**Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto**

#### IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2020/368  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2020/388  
Principio Attivo: DROSPIRENONEe ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/389  
Principio Attivo: TIZANIDINA  
Paese di importazione: SPAGNA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/390

Principio Attivo: BROMEXINA

Paese di importazione: IRLANDA

Forma Farmaceutica: SCIROPPO

Codice Pratica: MC1/2020/391

Principio Attivo: DESOGESTREL

Paese di importazione: NORVEGIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/393

Principio Attivo: DESOGESTREL

Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/394

Principio Attivo: LORAZEPAM

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/397

Principio Attivo: AMISULPRIDE

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/408

Principio Attivo: METAMIZOLO

Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/409

Principio Attivo: ZOLPIDEM

Paese di importazione: IRLANDA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/6

Principio Attivo: FRAZIONE FLAVONOICA

Paese di importazione: AUSTRIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/412

Principio Attivo: CIPROFLOXACINA

Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

**Rettifica Verbale** CTS n. 20 del 11-12 e 13 Marzo 2020

Codice Pratica: MC1/2020/12

Principio Attivo: GLUCOSAMINA SOLFATO, SODIO CLORURO

Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

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