

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

●Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 10, 11 e 12 Febbraio 2021

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	ESITI CTS
AIN/2017/2816	Colecalciferolo	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2018/3060	Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2018/3058	Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2018/3061	Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: NON FAVOREVOLE
OMEQ/2017/11396	Calcarea carbonica ostrearum Calcarea iodata Calcarea phosphorica Ferrumphosphoricum Juglans regia Magnesia phosphorica Natrumphosphoricum Natrum sulfuricum Rubiainctoria Silicea	Granulato	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006	PARERE:FAVOREVOLE CON LIMITAZIONE REGIME DI FORNITURA: SOP
VC2/2019/428	Triamcinoloneacetone e	Spray nasale, sospensione	Modifica del regime di fornitura	PARERE:PARZIALMENTE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
N1B/2020/2278	Ossigeno	gas medicinale compresso	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2018/791	Ibuprofene	Sospensione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP

AIN/2019/535	Rosuvastatina	Comprese rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2018/2652	Fluconazolo	Capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2019/1594	Povidone-Iodio	Soluzione cutanea / Soluzione cutanea in contenitori monodose	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
AIN/2018/2670	Fluconazolo	Capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2018/2725	Fluconazolo	Capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2019/346 DE/H/6569/001/DC	Fingolimod	Capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL (centri ospedalieri e specialisti – centri sclerosi multipla individuati dalle Regioni)
MCA/2019/331 DK/H/3143/001/DC	Fingolimod	Capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL (centri ospedalieri e specialisti – centri sclerosi multipla individuati dalle Regioni)
MCA/2019/166 SK/H/231/001/DC	Amoxicillina e acido clavulanico	Polvere per sospensione orale	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2019/307 PT/H/2433/001-002/DC	Oxcarbazepina	Comprese	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2019/289 AT/H/1058/001-004/DC	Treprostinil	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL (centri ospedalieri e specialisti cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo)
MCA/2020/222 NL/H/3909/001/E/001	Ossibutinina	Soluzione endovescicale	Domanda di nuova AIC - Medicinale di Impiego ben noto - Wellestablished use Application (art. 10(a) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL (centri ospedalieri especialistiuologo,

				nefrologo, pediatra, neurologo, neurochirurgo, chirurgo pediatricocentri ospedalieri o di specialisti urologo, nefrologo, pediatra, neurologo, neurochirurgo, chirurgo pediatrico)
MCA/2018/233 IE/H/0602/001-002/DC	Amilmetacresolo/2,4 Diclorobenzilalcol	pastiglie	Domanda di nuova AIC - "Hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2019/246 HU/H/0651/001- 003/DC	Vardenafil	Comprese rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/134 ES/H/0772/001/MR	Nimodipina	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2019/107 PT/H/2291/001/DC	Hydroxi- methioninecalcium Keto-isoleucine calcium Keto-leucine calcium Ketophenyl-alanine calcium Keto-valine calcium Histidine Lysine acetate Threonine Tryptophan Tyrosine	Comprese rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2019/66 DE/H/6313/001/DC	Azacitidina	Polvere Per Sospensione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2019/313 ES/H/0100/007/DC	Dexketoprofene	Granulato In Bustina	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC per le confezioni fino a 20 bustine, RR per le confezioni da 30, 50, RNR per la confezione da 100 compresse e OSP per la confezione da 500 bustine
MCA/2019/314 ES/H/0101/007/DC	Dexketoprofene	Granulato In Bustina	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC per le confezioni fino a 20 bustine, RR per le confezioni da 30, 50, RNR per la confezione da 100 compresse e OSP

				per la confezione da 500 bustine
MCA/2019/282 DE/H/4670/003/DC	Pemetrexed	polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2019/318 NL/H/5020/001/DC	Dexmedetomidina	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2019/335 DE/H/2228/002/DC	Acido acetil salicilico/pseudoefredina	Granulato	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "fixedcombinationapplication" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2019/155 PT/H/2390/001/DC	Amoxicillina triidrato e potassio clavulanato	Polvere per sospensione orale	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2018/244 PL/H/0530/001-002/DC	Sitagliptin /Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL (centri ospedalieri e specialisti diabetologo, endocrinologo, internista)
MCA/2019/266 NL/H/4980/001-002/DC	Sitagliptine metformina	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL (centri ospedalieri e specialisti diabetologo, endocrinologo, internista)
MCA/2019/229 SE/H/1977/001-003/E/01	Salmeterolo e Fluticasone	Polvere Per Inalazione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2019/228 SE/H/1976/001-003/E/01	Salmeterolo e Fluticasone	Polvere Per Inalazione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
VC2/2020/601	Ibuprofene	Compresse rivestite con film	Modifica del regime di fornitura	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
VN2/2020/6_N1B/2020/2116	Gadoteridolo	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
C1A/2020/2816 IT/H/601/001-003/IB/003G	sildenafil	Compresa masticabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

N1B/2020/1972	Acido Alendronico	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2020/2145	Clindamicina	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2020/2162	Cetilpiridinio	Soluzione Cutanea; Collutorio; Pastiglie	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
N1B/2020/2106	Zopiclone	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2020/2367 IT/H/516/001/IB/011	Esomeprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
C1B/2020/2950	Desflurano	Liquido per inalazione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
C1B/2020/2765 DE/H/6111/IB/025/G	Pantoprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2020/2866 DE/H/5590/001/IB/001/G	Calcifediolo	Capsula molle a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2020/2756 DE/H/6110/IB/022/G	Pantoprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2019/3091 DE/H/6071/001-003/IB/050	Moxonidina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2020/1494	alfa-glicerofosforil-etanolamina	soluzione orale in bustina	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2020/2935 ES/H/0357/003/IB/004	tadalafil	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1A/2020/568 DE/H/5914/001-003/IA/006/G	pregabalin	Capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) – RETTIFICA INFORMAZIONI	PARERE: PRENDE ATTO

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2020/1097
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: GEL
Regime Di fornitura:OTC

Codice Pratica: MC1/2020/1112
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLOeLEVONORGESTREL
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2020/1115
Principio Attivo: BISACODILE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura:OTC

Codice Pratica: MC1/2020/1118
Principio Attivo: ACIDO FUSIDICO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2020/1121
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/GESTODENE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2020/813
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/1
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDOeMAGNESIO IDROSSIDO
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI
Regime Di fornitura:OTC

Codice Pratica: MC1/2020/625
Principio Attivo: LEVONORGESTREL
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Rettifica informazione: PRENDE ATTO

Pubblicazione in data 18 Febbraio 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”