

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 7, 8, 9, e 12 Luglio 2021

● QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE

REVISIONE REGIME DI FORNITURA MEDICINALI CONTENENTI APIXABAN: La CTS ritiene opportuno assegnare ad apixaban il regime di fornitura RRL già stabilito per il rivaroxaban, con gli stessi specialisti individuati per le diverse indicazioni terapeutiche, fatto salvo quanto previsto dalla Nota 97 per l'indicazione FANV. In particolare propone:

per confezioni fino a 180 compresse:

- per il dosaggio da 2,5 mg: RRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di ed emostasi;
- per il dosaggio da 5 mg: RRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi

per confezioni uguali o superiori a 200 compresse: regime di fornitura OSP

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
MCA/2019/149 DE/H/6351/001-002/DC	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: Si veda parere di cui alla questione di carattere generale
MCA/2020/21 EE/H/0307/001-002/DC	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: Si veda parere di cui

				alla questione di carattere generale
MCA/2019/143 PT/H/1976/001-002/DC	Apixaban	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: Si veda parere di cui alla questione di carattere generale
AIN/2017/2816	Colecalciferolo	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2016/1203	TravoprostE Timololo	Collirio, Soluzione; Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2016/1220	TravoprostE Timololo	Collirio, Soluzione; Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2016/1222	TravoprostE Timololo	Collirio, Soluzione; Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/317 NL/H/4462/001/E/001	Ketotifene	Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: SOP
AIN/2019/1585	Colecalciferolo	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2019/1847	Colecalciferolo	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2020/1470	SalmeteroloE	Sospensione	Domanda Di Nuova AIC -	PARERE:

	Fluticasone	Pressurizzata Per Inalazione	"Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2018/2047	Cefuroxima	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR per la confezione da un flaconcino, OSP per la confezione da 100 flaconcini
AIN/2018/1057	Esteri etilici di acidi grassi polinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2020/2603	Esteri etilici di acidi grassi polinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2018/2988	Paracetamolo	SOSPENSIONE ORALE	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 FORNITURA:SOP
AIN/2019/1295	Paracetamolo	SOSPENSIONE ORALE	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: SOP
AIN/2018/1980	Moxifloxacina	Collirio, Soluzione; collirio, soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2018/2037	Nafazolina	Spray Nasale, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OTC
MCA/2019/317 DE/H/6487/001/DC	Azelastina	Collirio, Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: SOP
MCA/2020/7 HU/H/0675/001-004/DC	Rosuvastatina/R amipril	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2019/164	Ibuprofene	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic-	PARERE:

PT/H/1974/001/DC			“Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OTC per le confezioni fino a 20 capsule e RR per le confezioni da 30, 36 e 50 capsule
MCA/2020/315 DE/H/5542/002-005/E/001	Paliperidone	Sospensione Iniettabile A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (neurologo, psichiatra)
MCA/2019/311 SE/H/2019/001/DC	<i>Tossina Di Clostridium Botulinum Di Tipo A Complessoemoagglutinina</i>	SoluzioneIniettabile	Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: <i>USPL-Medicinale</i> soggetto a prescrizione medica limitativa. Uso riservato agli specialisti durante la visita ambulatoriale, ovvero in studi medici attrezzati. Vietata la vendita al pubblico.
MCA/2020/72 DE/H/4913/001-003/DC	Estratti Allergenici Standardizzati Di Acarì Della Polvere Domestica Da: <i>Dermatophagoid espteronysinusE Dermatophagoid esfarinae</i>	CompresseSublinguali	Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/CE)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti allergologi, otorinolaringoiatri, pneumologi, immunologi
MCA/2021/32 NL/H/4081/ 001,002,004,005,0 06,007/E/001	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- “Genericapplication” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo ed internista
MCA/2020/187	Amoxicillina	Compresse	Domanda Di Nuova AIC -	PARERE:

SI/H/0224/002/DC		Dispersibili	"Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2019/316 PT/H/1993/001/DC	Melatonina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR per le confezioni sino a 30 compresse, RNR per le confezioni da 90 e 100 compresse
MCA/2021/3 DE/H/6263/001/MR	Amorolfina	Smalto Medicato Per Unghie	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OTC
MCA/2020/115 LT/H/134/001/E/003	Levonorgestrel/E tinilestradiolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR per la confezione 21 + 7 compresse e RNR per le restanti
MCA/2020/49 DE/H/6691/001-002/DC	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti neurologo, geriatra, psichiatra
MCA/2020/39 SI/H/0213/001-002/DC	Gliclazide	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/34 NL/H/5134/001-007/DC	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo ed internista
MCA/2020/35 NL/H/5137/001-007/DC	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/296 SE/H/1986/01/E/02	Entacapone/Car bidopa/Levodop	Gel Intestinale	Domanda Di Nuova Aic- Dossier Completo –	PARERE: FAVOREVOLE

	a		Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)	REGIME FORNITURA:RRL su prescrizione di specialista neurologo
MCA/2020/71 NL/H/5178/001-004/DC	EZETIMIBE E ATORVASTATINA	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Fixedcombinationapplic ation" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2021/21 DE/H/5574/001/E/001	Posaconazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, infettivologo, ematologo
MCA/2018/307 PT/H/2249/002-003/DC	Perindopril/Inda pamide	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/46 DE/H/6614/001/DC	Bilastina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/45 DE/H/6613/001/DC	Bilastina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/44 DE/H/6702/001/DC	Bilastina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/171 SE/H/2064/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2019/102 IS/H/0382/001-007/DC	Lenalidomide	CAPSULE RIGIDE	DOMANDA DI NUOVA AIC - "GENERIC APPLICATION" (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo ed internista
C1B/2021/1043	Donepezil	Compresa	Modifica Regime	PARERE:

			Fornitura	FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti neurologo, geriatra, psichiatra.
N1B/2021/633	Rabeprazolo	Capsule Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1B/2021/294 NL/H/2292/IB/018/G	Acidoalendronic o	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR per le confezioni fino a 60 compresse, OSP per la confezione da 250 compresse
N1B/2021/595	Dorzolamide E Timololo	Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
N1B/2021/585	Colecalciferolo	Soluzione Orale in contenitore monodose	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
N1B/2021/689	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
N1B/2021/721	Clodronato E Lidocaina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1B/2021/994 DE/H/4523/001/IB/093	Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
N1B/2020/926	Colecalciferolo	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR

C1B/2020/34 C1A/2009/2013 C1A/2009/2015 FI/H/0291/001-003/IA/018 FI/H/0291/001-003/IA/019 DE/H/3354/001-003/IB/019	Mirtazapina	Compresse	Domanda Di Variazione – Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR per le confezioni fino a 110 compresse e RNR per le confezioni da 150 a 350 compresse e OSP per le confezioni da 500 e 1000 compresse
C1B/2021/901 DE/H/0472/001/IB/062	Inibitore Dell’alfa ₁ - Proteinasi Umano	Polvere E Solvente Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNRL – Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialistapneumolo goe internista
C1B/2014/904 FR/H/0459/IB/021/G	Simvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNR
C1A/2020/2687 AT/H/0688/IA/013/G	Vildagliptin/ Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialista internista e endocrinologo
C1B/2020/1605 CZ/H/0100/004/IB/050	Losartan	Compresa	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2019/241 NL/H/4968/001-002/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	DOMANDA DI NUOVA AIC - “GENERIC APPLICATION” (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC) – INTEGRAZIONE PARERE	PARERE: FAVOREVOLE all’integrazione del precedente parere REGIME FORNITURA:RNRL - su prescrizione di centri ospedalieri o

				di specialisti oncologo-urologo
AIN/2017/931	Tobramicina E Desametasone	Collirio, Soluzione; Collirio, Soluzione in contenitore monodose; Gocce Auricolari, Soluzione; Gocce Auricolari, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) -RETTIFICA	PARERE: FAVOREVOLE alla rettifica della classificazione

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2021/353
Principio Attivo: ACIDO ALENDRONICO
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/354
Principio Attivo: PIRACETAM
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/421
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica:COMPRESSE EFFERVESCENTI
REGIME FORNITURA:OTC

Codice Pratica: MC1/2021/423
Principio Attivo: ACICLOVIR
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/425
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/427
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/429

Principio Attivo: VENLAFAXINA

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO

REGIME FORNITURA:RR

Codice Pratica: MC1/2021/432

Principio Attivo: LAMOTRIGINA

Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/436

Principio Attivo: LAMOTRIGINA

Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/439

Principio Attivo: OXIMETAZOLINA

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: SOLUZIONE DA NEBULIZZARE

REGIME FORNITURA: OTC

Codice Pratica: MC1/2021/442

Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE

REGIME FORNITURA: OTC

Codice Pratica: MC1/2021/451

Principio Attivo: CETIRIZINA

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/453

Principio Attivo: AMLODIPINA

Paese di importazione: IRLANDA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/454

Principio Attivo: ZOLPIDEM

Paese di importazione: IRLANDA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/455

Principio Attivo: ETNOGESTREL/ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: DISPOSITIVO VAGINALE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/456
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/458
Principio Attivo: EXEMESTANO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/459
Principio Attivo: SODIO VALPROATO/ACIDO VALPROICO
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/460
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/484
Principio Attivo: SENNA FOGLIA
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
REGIME FORNITURA: OTC

Codice Pratica:mc1/2021/447
Principio Attivo: TADALAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Pubblicazione in data 19 Luglio 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”