

●Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 13 Aprile 2023

QUESTIONI DI CARATTERE GENERALE

Ridefinizione delle indicazioni terapeutiche dei prodotti medicinali a base di bupivacaina autorizzati a livello nazionale, in seguito a notifica di allerta di classe I da parte dell'Agenzia Polacca del Farmaco.

Parere CTS: La CTS concorda con le proposte degli uffici

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
AIN/2021/975	Selegilina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
VN2/2022/76	Proteine Plasmatiche Umane	Soluzione Per Infusione	Domanda di variazione - Modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC) RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
VN2/2022/186	Fluoruro Di Sodio	Gocce orali, soluzione; compresse	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	PARERE: FAVOREVOLE con modifiche
VN2/2022/115	Escina Dietilamina	Gel	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	PARERE: FAVOREVOLE
VN2/2021/155	Carbocisteina	Granulato Per Soluzione Orale	Modifica del regime di fornitura	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:SO P per le confezioni da 20 e 30 bustine.
N1B/2022/1600	Rhustoxicodendron	Granuli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE con modifiche REGIME DI FORNITURA: SOP
AIN/2021/2139	Cloramfenicolo	Polvere Per Soluzione	Domanda di nuova AIC -	PARERE:

		Iniettabile	"Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OS P.
AIN/2021/2422	Ibuprofene	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/246 FR/H/0797/001-002/MR	[18f]Pasma-1007	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP.
MCA/2022/16 NO/H/0332/001/DC	Sildenafil	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/376 PT/H/2765/001/DC	Dexketoprofenetrom etamolo	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2021/360 AT/H/1299/001-002/DC	Trabectedina	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP.
MCA/2022/33 IS/H/0495/001-005/DC	Aripiprazolo	Comprese	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 REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/304 DE/H/7344/001/DC	Sugammadex	SoluzioneIniettabile	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP.
MCA/2021/194 IE/H/1193/001/DC	Plerixafor	SoluzioneIniettabile	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP.
MCA/2021/296 DE/H/7329/001/DC	Diclofenac Dietilammina	Gel	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2021/227 SK/H/0274/001/DC	Teriflunomide	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR

MCA/2020/340 DK/H/3238/001/DC	Macroaggregati Di Albumina Umana (Macrosalb)	Kit Per Preparazione Radiofarmaceutica	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2020/113 AT/H/1132/001/DC	Melfalan	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MRA/2020/6 IT/H/0821/001-004/DC	Fluconazolo	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per le confezioni fino a 100 capsule e OSP per la confezione da 500 capsule
MRA/2020/7 IT/H/0822/001-004/DC	Fluconazolo	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR per le confezioni fino a 100 capsule e OSP per la confezione da 500 capsule
MCA/2021/244 DE/H/7192/001/DC	Fenazone E Procaina	Gocce Auricolari, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2021/191 DE/H/7238/001/DC	Plerixafor	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OSP
MCA/2021/358 PT/H/2750/001/DC	Bilastina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/135 DE/H/7021/001;003-004;006-008 /DC	Prednisone	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2020/323 DE/H/6942/001-002/DC	Tiotepa	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art.	PARERE: FAVOREVOLE

		Infusione	10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/196 NL/H/5455/001-002/DC	AlendronatoE Colecalciferolo	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/1 SE/H/2221/001/DC	Sapropterina	Compresse Solubili	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare
MCA/2021/105 DE/H/7113/001-002/DC	Piperacillina/Tazobac tam	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: per il dosaggio da 2 g/0,25 g: RR la confezione da 1 flaconcino, RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista e infettivologo per laconfezione da 5 flaconcini, OSP le confezioni10, 12, 25 e 50 flaconcini; per il dosaggioda 4 g/0,5 g: RNRL su prescrizione di centri

				ospedalieri o di specialisti internista e infettivologo per le confezioni da 1 e 5 flaconcini, OSP le confezioni da 10, 12, 25 e 50 flaconcini.
MCA/2022/280 NL/H/4170/001; 003/E/001	Everolimus	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
N1B/2023/195	Ciprofloxacina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2023/90 DE/H/6057/IB/023/G	Escitalopram	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR per le confezioni da 20 compresse e OSP per le restanti
C1A/2022/3842 NL/H/3557/001- 004/IA/012	Rosuvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
C1B/2023/277 SE/H/2115/001- 002/IB/003	SitagliptinE Metformina	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
C1B/2023/239 SE/H/1906/002/IB/027	Bosentan	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR L su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologi, pneumologi, dermatologi e reumatologi

MCA/2021/75 PT/H/2691/001-003/DC	Vinorelbina	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) – INTEGRAZIONE PARERE	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: perle confezioni con dosaggio da 80 mg RNRL vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista, ematologo.
MCA/2020/266 DE/H/6868/001/DC	Permetrina	Crema	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) – RETTIFICA PARERE	PARERE FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA DELLA CLASSIFICAZIO NE
C1B/2021/494 NL/H/1311/002- 004/IB/044/G	Simvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) – RETTIFICA PARERE	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per le confezioni da 98 compresse

Pubblicazione del 19 Aprile 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – "Pubblicazione esiti CTS e CPR"