



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

• Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 9, 10 e 11 ottobre 2017

Questioni di carattere generale.

ELIMINAZIONE DI INDICAZIONE TERAPEUTICA PER I PRODOTTI A BASE DI ANTITROMBINA III: STATO DELL'ARTE

Parere CTS: la CTS ritiene che i dati attualmente disponibili siano sufficienti a sostenere la variazione in oggetto.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA	PARERE CTS
AIN/2016/1177	POTASSIO CLORURO + SODIO CLORURO	Soluzione per infusione	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)	Favorevole
OMEQ/2016/10465	Atropa belladonna Atropa belladonna Atropa belladonna Atropa belladonna Atropa belladonna Echinacea Echinacea Echinacea	soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Non Favorevole
OMEQ/2015/1	Tintura madre di Arnica Montana -	Gel per uso cutaneo	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
AIN/2015/1649	Ketoprofene	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use"	Non Favorevole

			Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	
AIN/2015/1651	Ketoprofene	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Non Favorevole
AIN/2015/1655	Ketoprofene	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Non Favorevole
AIN/2015/1656	Ketoprofene	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Non Favorevole
AIN/2015/1672	Ketoprofene	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Non Favorevole
AIN/2015/1633	Ketoprofene	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Non Favorevole
AIN/2015/1668	Ketoprofene	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Non Favorevole
VN2/2014/301	Ipatropio e bromidrato	Soluzione da nebulizzare (0,5 mg/4 ml + 1,25 mg/4 ml)	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Parzialmente favorevole
VN2/2016/119	Amfotericina B liposomiale	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Favorevole
VN2/2017/132	Ossimetazolina		Domanda di variazione - modifica stampati	Favorevole

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
VN2/2015/334	fenoterolo	1 mg/ml soluzione orale o da nebulizzare 100 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Parzialmente favorevole
AIN/2016/1729			DISPOSITIVO MEDICO – richiesta di parere sul p.a. presente nel dispositivo	La CTS prende atto del parere favorevole
AIN/2016/1726			DISPOSITIVO MEDICO – richiesta di parere sul p.a. presente nel dispositivo	La CTS prende atto del parere favorevole
AIN/2016/2940	CANDESARTAN E AMLODIPINA	CAPSULE RIGIDE	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2016/1926	CANDESARTAN E AMLODIPINA	CAPSULE RIGIDE	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2016/1736	DUTASTERIDE	CAPSULE MOLLI	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2016/2795	PERINDOPRIL E AMLODIPINA	COMPRESSE	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
OMEQ/2016/106 20	Aconitum napellus Atropa belladonna Matricaria recutita Cinchona pubescens Gelsemium sempervirens Hypericum perforatum Iris versicolor Rhus toxicodendron	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

	Sanguinaria canadensis			
OMEO/2014/304	LYCOPODIUM CLAVATUM	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEO/2014/345	STRAMONIUM	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEO/2014/398	LOBELIA	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEO/2016/10678	Arsenicum album	Granuli ; Gocce orali	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEO/2016/10763	Euphrasia Officinalis	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEO/2016/10698	Calcarea phosphorica	Granuli ; Gocce orali	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEO/2016/10705	Plumbum metallicum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEO/2016/10709	Graphites	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEO/2016/10733	Ignatia amara	Granuli ; Gocce orali	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEO/2016/10750	Dulcamara	Granuli ; Gocce orali	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del	Favorevole

			D.l.gs.219/2006	
OMEO/2016/107 51	Sabadilla officinarum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEO/2016/107 58	Sanguinaria canadensis	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEO/2016/107 61	Iris versicolor	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEO/2016/107 73	Hypothalamus Tissue adipeux Tissue conjectif Ganglions lymphatique Renine Hypophise Lobo Anteriore Thyroide	Soluzione per uso orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEO/2014/302	SANGUINARIA CANADENSIS	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEO/2014/419	GUAIACUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEO/2015/6	PHYTOLACCA DECANDRA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
MCA/2016/57 UK/H/5250/001- 002/DC	Daptomicina	polvere per soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/86 UK/H/3585/007- 012/DC	Diclofenac	soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/187 FR/H/607/001/D C	Sorbitolo, sodio citrato e sodio lauril solfo acetato	soluzione rettale	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" -	Favorevole

			medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2016/298 ES/H/0343/001/ DC	Doxilamina e piridossina	Capsule rigide a rilascio modificato	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/271 UK/H/6373/001- 003/DC	Deferasirox	Compresse dispersibili	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/233 PT/H/1726/01/D C	Pioglitazone e Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/232 PT/H/1725/01/D C	Pioglitazone e Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/177 UK/H/6441/01- 02/DC	PARACETAMOLO	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/180 UK/H/6356/01/D C	SOLIFENACINA	SOLUZIONE ORALE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/170 NL/H/3751/001- 003/DC	VARDENAFIL	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/122 UK/H/6335/01/D C	ABACAVIR E LAMIVUDINA	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/194 UK/H/6445/001- 002/DC	Rizatriptan	Compresse Orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/254 DK/H/2680/001- 002/DC	GLICAZIDE	COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/147 MT/H/236/001/D C	Tigeciclina	polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/146 MT/H/238/001/D	Tigeciclina	polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application"	Favorevole

C			(art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2016/336 MT/H/239/001/D C	Tigeciclina	polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/1 AT/H/667/001-004/DC	Atorvastatina calcio triidrato	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/323 NL/H/3889/01/D C	Efavirenz, Emtricitabina E Tenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/324 NL/H/3890/01/D C	Efavirenz, Emtricitabina E Tenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/325 NL/H/3893/01/D C	Efavirenz, Emtricitabina E Tenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2015/222 UK/H/6105/01-02/DC	Diclofenac Epolamina	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/20 AT/H/0679/001/ MR	Metoxsalene	SOLUZIONE PER LA MODIFICA DELLA FRAZIONE EMATICA	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/87 NL/H/3701/001/ E/01	Bortezomib	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/210 CZ/H/0507/002-003/D	Benzidamina idrocloruro e cetilpiridinio cloruro	Pastiglie	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/305 ES/H/0438/001-004/D	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/92 NL/H/3867/001-002/MR	duloxetina	CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/204 SE/H/0734/001/E	Ferro isomaltosio	Soluzione iniettabile o per	Domanda di nuova AIC - Dossier completo -	Favorevole

/001		infusione	principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2016/215 UK/H/6320/001/ DC	Abacavir e Lamivudina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/281 PT/H/1743/02/D C	Nebivololo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/257 AT/H/706/01- 03/DC	Olmesartan medoxomil e amlodipina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/131 DE/H/4349/01- 03/E/001	Zonisamide	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/269 DK/H/2687/01- 04/DC	Isotretinoina	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/71 ES/H/417/01- 04/DC	Tadalafil Cipla	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/386 IE/H/477/001/M R	Metotrexato	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
VC2/2016/549 DE/H/388/II/30/ G	soluzione elettrolitica acida e glucosio in soluzione - soluzione alcalina di bicarbonato (compartimento grande)	Soluzione per emofiltrazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Prende atto della conclusione della procedura
VC2/2016/704 DE/H/0722/001- 003/II/079/G	Neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A	Polvere per soluzione iniettabile.	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Prende atto della conclusione della procedura
VC2/2015/126 FR/H/0283/001/II /027G	Dexrazoxano	polvere per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Prende atto della conclusione della procedura
N1A/2017/1330	Paracetamolo	Soluzione per infusione	Domanda di variazione- aggiunta nuova confezione/ Regolamento	Favorevole

			712/2012 Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
N1B/2017/1241	Omeprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
N1B/2017/1269	Ossigeno	gas medicinale compresso gas medicinale criogenico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
N1B/2017/1104	Ibuprofene	Gel	Domanda di variazione- aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012 ART. 10C DIRETTIVA 2001/83/CE	Favorevole
MC1/2003/360 UK/H/0117/001/ V005	calcipotriolo	soluzione cutanea	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento (CE) 541/95 e s.m.i.) Domanda di nuova AIC - Dossier completo	Favorevole
C1A/2017/1446 DE/H/4013/003/ A/004/G	Tadalafil	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione- aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012 Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
C1A/2017/1447 DE/H/4013/004/ A/005/G	Tadalafil	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione- aggiunta nuova confezione/ Regolamento	Favorevole

			712/2012 Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
C1B/2017/1249 DE/H/4013/002/I B/003/G	tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

RETTIFICHE

MCA/2012/89 PT/H/890/01/DC	Levonorgestrel	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
-------------------------------	----------------	-----------	--	------------

IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2017/320
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: DICLOROBENZIL ALCOOL, AMILMETACRESOLO, VITAMINA C
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: PASTIGLIE
Codice Pratica: MC1/2016/972
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: FLUCONAZOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Codice Pratica: MC1/2017/366
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: GRANULATO EFFERVESCENTE
Codice Pratica: MC1/2016/333
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: BISACODILE
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Codice Pratica: MC1/2017/323
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: GEL
Codice Pratica: MC1/2017/349
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: DOXAZOSIN
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/322
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2017/329
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: MOXIFLOXACINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COLLIRIO,SOLUZIONE
Codice Pratica: MC1/2017/355
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: MOXIFLOXACINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COLLIRIO,SOLUZIONE
Codice Pratica: MC1/2017/316
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: PIRIDOSSINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Codice Pratica: MC1/2017/344
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: MOXIFLOXACINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COLLIRIO,SOLUZIONE
Codice Pratica: MC1/2017/373
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: GLICLAZIDE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPR. A RILASCIO MODIF.
Codice Pratica: MC1/2017/359
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/328
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: MONTELUKAST
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI
Codice Pratica: MC1/2017/364
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: CIPROFLOXACINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2017/367
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: brimonidina
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COLLIRIO SOLUZIONE
Codice Pratica: MC1/2017/335
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: MOXIFLOXACINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Codice Pratica: MC1/2017/409
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: AMOROLFINA
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: SMALTO MEDICATO PER UNGHIE
Codice Pratica: MC1/2017/332
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Codice Pratica: MC1/2017/429
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Codice Pratica: MC1/2017/430
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Codice Pratica: MC1/2017/436
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Codice Pratica: MC1/2017/431
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: RAMIPRIL
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/426
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: RAMIPRIL
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/541
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: RAMIPRIL
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/428
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: RAMIPRIL
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/453
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Codice Pratica: MC1/2017/436
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: GLICLAZIDE
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO
Codice Pratica: MC1/2017/433
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: CETIRIZINA, PSEUDOEFEDRINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
Codice Pratica: MC1/2017/427
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: DIOSMECTITE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE
Codice Pratica: MC1/2017/368
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/411
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/420
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: OLANDA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Codice Pratica: MC1/2017/348
Parere CTS: Favorevole

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