



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 17, 18 e 19 gennaio 2018**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA</b>	<b>PARERE CTS</b>
AIN/2016/767BIS	LAUROMACROGOL	Soluzione iniettabile	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2016/379	Dabigatran	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Non favorevole
AIN/2016/1697	Pantoprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Non favorevole
MCA/2016/365 UK/H/6350/001/DC	METOSSIFLURANO	Liquido per inalazione per	Dossier completo -	Favorevole

		vaporizzazione	principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	
AIN/2016/1786	LEVOFLOXACINA	collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2016/1789	LEVOFLOXACINA	collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2016/1790	LEVOFLOXACINA	collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2015/2705	Acido clodronico	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2015/2710	Acido clodronico	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC), (RMP Clasteon)	Favorevole
MCA/2011/330 PT/H/0773/001-002/D	Teicoplanina	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1))	Favorevole

			direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2016/302 NL/H/3882/001/DC	Mometasone	SPRAY NASALE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2015/81 AT/H/0611/001/DC	Ropivacaina	Soluzione Per Infusione In Sistema Di Somministrazione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/219 DE/H/4793/001- 007/DC	Naloxone + ossicodone	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/247 PT/H/1730/001/DC	Amorolfina	Smalto medicato	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2012/36 AT/H/0443/001/DC	Clindamicina	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2014/282 UK/H/5935/02/DC	Tacrolimus	Unguento	Domanda di nuova AIC - 10(3) direttiva 2001/83/EC "Hybrid application"	Favorevole
MCA/2014/281 UK/H/5940/02/DC	Tacrolimus	Unguento	Domanda di	Favorevole

			nuova AIC - 10(3) direttiva 2001/83/EC "Hybrid application"	
MCA/2014/283 UK/H/5941/02/DC	Tacrolimus	Unguento	Domanda di nuova AIC - 10(3) direttiva 2001/83/EC "Hybrid application"	Favorevole
MCA/2016/378 ES/H/0446/001- 003/DC	Cinacalcet	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/360 UK/H/6395/01/DC	ANAGRELIDE	CAPSULE RIGIDE	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/145 DK/H/2701/001- 002/DC	Febuxostat	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/251 PT/H/1721/001- 003/DC	Amlodipina e Valsartan	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/361 DE/H/5105/01/DC	Anagrelide	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

MCA/2016/408 HU/H/498/003/DC	Aprepitant	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/273 PT/H/1737/001/DC	Acido zoledronico	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/341 UK/H/6540/01/DC	Clofarabina	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
N1B/2017/2001	Fluorodesossiglucosio ( <sup>18</sup> F)	soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Favorevole
N1B/2017/2157	Omeprazolo	Capsule rigide gastroristenti Capsule rigide gastroristenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1396	pantoprazolo	Comprese gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/2054	dl-fosfoserina e cianocobalamina	Sciropo	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento	Favorevole

			1234/2008/EC e s.m.i.)	
N1B/2017/150	colecalfiferolo (vitamina D3)	Soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1576	ibuprofene	<i>cerotto medicato</i>	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/2269	diclofenac idrossietilpirrolidina	<i>cerotto medicato</i>	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/2140	lansoprazolo	<i>Capsule rigide gastroresistenti</i>	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/2050	Omeprazolo	<i>Capsule rigide gastroresistenti</i>	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1575	Omeprazolo	<i>Capsule rigide gastroresistenti</i>	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1679	fexofenadina	<i>comprese rivestite con film</i>	Domanda di variazione -	Favorevole

			modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
N1B/2017/2152	Ceftazidima	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/2151	Ceftriaxone	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1448	acetilcisteina	Soluzione Iniettabile e da nebulizzare	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
N1B/2017/1596	RETINOLO/COLECAL CIFEROLO	gocce orali, soluzione.	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1665	frazione flavonoica purificata, micronizzata	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1800	Folina	Capsule molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC	Favorevole

			e s.m.i.)	
C1B/2017/1600 DK/H/784/001/IB/044	Sevoflurane	Liquido per inalazione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2017/1667 NL/H/3733/001/1A/002	Tenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/2833 IT/H/0396/001-002/1B/013/G	ESOMEPRAZOLO	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/2737 HU/H/0451/002/IB/007	Ibuprofene	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1738 IT/H/547/01/IB/011	Paracetamolo	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
VC2/2016/651 DE/H/2356/01/II/06/G	Ropivacaina	Soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2017/2793 DE/H/4349/003/IA/009/G	Zonisamide	Capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole



			nta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1B/2017/2679 IT/H/0575/001- 002/IB/005	Esomeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiu nta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1280 NL/H/3649/003/IB/00 1	TADALAFIL	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda di variazione - modifica/aggiu nta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2016/2826 DE/H/5031/004/IB/00 4	Etoricoxib	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiu nta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1164 ES/H/0149/001/IB/00 6	Desmopressina	Soluzione Orale	Domanda di variazione - modifica/aggiu nta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1499 EE/H/0211/IB/003/G	Etoricoxib	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione - modifica/aggiu nta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
OMEQ/2016/10635	Selenium metallicum	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del	Favorevole

			D.l.gs.219/2006	
OME0/2017/11196	BORAX	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10756	Mercurius dulcis	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10759	Cinnabaris	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10757	Silicea	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10762	Magnesia phosphorica	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

			6	
OME0/2017/11378	NITRICUM ACIDUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10564	Arnica montana	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/10820	Asa foetida	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/10818	Arsenicum iodatum	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/10819	Chelidonium majus	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/11482	Aurum muriaticum natronatum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale	Favorevole

			omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0/2017/11212	Kalium iodatum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/11484	Manganum metallicum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/11219	Picricum acidum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/10822	Viburnum opulus	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/10902	Natrum carbonicum	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10615	Sulfur	Granuli	Domanda di	Favorevole

			primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0/2016/10584	Chamomilla	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/11056	LYTTA VESICATORIA (CANTHARIS) SMILAX (SARSAPARILLA) LACHESIS MUTUS	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10717	Colocynthis	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10697	Zincum metallicum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10706	Antimonium crudum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

			6	
OMEQ/2016/10701	Capsicum annum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

### **RETTIFICHE**

MCA/2017/101 PT/H/1195/001/E/001	linezolid	SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE CTS Favorevole</b>
-------------------------------------	-----------	-------------------------	--	------------------------------

### **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Principio Attivo: BETAMETASONE DIPROPIONATO/ACIDO SALICILICO

Paese di importazione: SPAGNA

Forma farmaceutica: UNGUENTO

Codice Pratica: MC1/2017/334

**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO

Paese di importazione: GERMANIA

Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2017/602

**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO

Paese di importazione: GERMANIA

Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2017/603

**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM

Paese di importazione: IRLANDA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2017/621

**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM

Paese di importazione: IRLANDA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/620  
**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/615  
**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: CABERGOLINA  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/678  
**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: BRIMONIDINA  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma farmaceutica: COLLIRIO  
Codice Pratica: MC1/2017/622  
**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: MOXIFLOXACINA  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma farmaceutica: COLLIRIO  
Codice Pratica: MC1/2017/623  
**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: Macrogol 3350, sodio cloruro, sodio bicarbonato, potassio cloruro  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale  
Codice Pratica: MC1/2017/702  
**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: PERINDOPRIL  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/750  
**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: PERINDOPRIL  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/716  
**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma farmaceutica: capsule rigide  
Codice Pratica: MC1/2017/717

**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: PENTOSSIFILLINA  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma farmaceutica: compresse  
Codice Pratica: MC1/2017/751

**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: CILOSTAZOLO  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma farmaceutica: compresse  
Codice Pratica: MC1/2017/732

**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: CABERGOLINA  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma farmaceutica: compresse  
Codice Pratica: MC1/2017/739

**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/617

**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/616

**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/618

**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: BISOPROLOLO  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/345

**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: ULIPRISTAL  
Paese di importazione: EMA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/725

**Parere CTS:** Favorevole



Principio Attivo: BROMFENAC  
Paese di importazione: EMA  
Forma farmaceutica: collirio  
Codice Pratica: MC1/2017/733  
**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: PREGABALIN  
Paese di importazione: EMA  
Forma farmaceutica: capsula  
Codice Pratica: MC1/2017/734  
**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: NORELGESTROMINA/ ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: EMA  
Forma farmaceutica: cerotto transdermico  
Codice Pratica: MC1/2017/735  
**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma farmaceutica: compresse  
Codice Pratica: MC1/2017/722  
**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma farmaceutica: compresse  
Codice Pratica: MC1/2017/744  
**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: SIMVASTATINA  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma farmaceutica: compresse  
Codice Pratica: MC1/2017/674  
**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: SIMVASTATINA  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma farmaceutica: compresse  
Codice Pratica: MC1/2017/675  
**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: ESOMEPRAZOLO  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma farmaceutica: CAPSULE  
Codice Pratica: MC1/2017/676  
**Parere CTS:** Favorevole

Principio Attivo: ESOMEPRAZOLO  
Paese di importazione: PAESI BASSI

Forma farmaceutica: CAPSULE  
Codice Pratica: MC1/2017/677

**Parere CTS:** Favorevole

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

• *Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 17, 18 e 19 gennaio 2018*

**Pagina 18 di 18**