



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 9, 10 e 11 aprile 2018

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CTS
N1B/2017/1679	Fexofenadina	<i>compresse rivestite con film</i>	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Non favorevole
OME0/2016/10465	Atropa belladonna Echinacea	soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10524	Cuprum Gluconicum	Soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10527	Zincum Gluconicum	Soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10437	Okoubaka	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Non favorevole
OME0/2017/10830	acidum phosphoricum arnica montana carbo vegetabilis	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del	Favorevole

	dna germanium metallicum nicotinadeninucle otide picricum acidum ribes nigrum		D.l.gs.219/2006	
OME0/2017/10833	aloe ferox dna fucus vesiculosus gliosale iodum metilgliosale midollo osseo nicotinadeninucle otide rna rosa canina acidum siliicum (silicea) vitamina c vitamina e	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10531	Belladonna Colocynthis Nux vomica Arsenicum album Chamomilla vulgaris Aconitum napellus Arnica Montana Gelsemium Mezereum Rhus toxicodendron	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
MCA/2017/330 DE/H/4904/001/MR	Antigene di antrace filtrato	Sospensione per iniezione	Domanda di nuova AIC – art. 8(3) direttiva 2001/83/CE	Parere favorevole. L'Ufficio informerà gli Enti potenzialment e interessati
VN2/2017/6	naprossene	compresse rivestite con film; compresse a rilascio modificato	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
MCA/2016/231 DE/H/4799/001/DC	Tetrofosmina di-idro- tetrafluoroborato	kit per preparazione radio farmaceutica	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

MCA/2015/284 ES/H/376/01-04/DC	Rosuvastatina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/162 ES/H/0478/001/DC	Vardenafil	compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/222 NL/H/3718/001-04/DC	Sunitinib	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/42 PT/H/1816/01/DC	Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/128 ES/H/459/01/DC	Naproxene	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/342 PL/H/0468/001-003/DC	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/230 DE/H/3422/01/E/01	Estriolo	Ovuli	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10.3 direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/402 MT/H/249/01-03/DC	Aripiprazolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/48 PT/H/1779/01/DC	Rupatadina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/332 SE/H/1714/001/MR	Macrogol	Polvere Per Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10.3 direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/32 UK/H/6595/001-002/DC	Idrocortisone Sodio Fosfato	Compresse solubili	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/25 NL/H/3836/001/DC	Anidulafungina	polvere per concentrato per soluzione per	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1)	Favorevole

		infusione	direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2017/26 NL/H/3956/001/DC	Anidulafungina	polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/24 NL/H/3994/001/DC	Anidulafungina	polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/67 NL/H/3968/001/DC	Perindopril arginina/amlodipina besilato/indapamide	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/308 UK/H/6294/001-002/DC	Zolpidem tartrato	compresse orodispersibili	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
VN2/2017/358	ibuprofene	Cerotto medicato	Modifica regime fornitura	Favorevole
N1B/2017/1358	tetrizolina cloridrato + feniramina maleato	Collirio, soluzione	Modifica regime fornitura	Favorevole
N1B/2017/1579	lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato	crema	Modifica regime fornitura	Favorevole
N1B/2017/1580	lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato	crema	Modifica regime fornitura	Favorevole
N1B/2017/1458	paracetamolo	compresse compresse effervescenti	Modifica regime fornitura	Favorevole
N1B/2017/1506	Lidocaina cloridrato e Idrocortisone Acetato	crema	Modifica regime fornitura	Favorevole
N1B/2017/2298	Ossigeno	gas medicinale compresso	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2018/170	N-Acetilcisteina	Soluzione da nebulizzare	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento	Favorevole

			1234/2008/EC e s.m.i.)	
N1B/2018/1	Mepivacaina	soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1848	Ibuprofene	Soluzione vaginale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2018/6	Lansoprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2018/94	prednisone	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2018/44 IT/H/341/003/IA/008	risedronato	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2018/231 FR/H/xxxx/IA/129/G (FR/H/325/01/IA/048/G) (FR/H/326/01/IA/048/G)	Perindopril/Amlodipina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2018/44 MT/H/223/001/IB/007	Tadalafil	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2018/87 DK/H/2536/001-003/IA/003G	Ezetimibe e simvastatina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/2097 CZ/H/407/001-002/IB/017	Amlodipina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2018/35 NL/H/1796/001/1A/013	Letrozolo	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione	Favorevole

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1B/2017/2158 NL/H/1130/02/IB/036	Risperidone	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2018/106 DE/H/4730/001/1B/002/G	Sildenafil	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/3077 PT/H/1349/01-02/IB/02	Pantoprazolo	Compresa gastroresistente	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/2250 SE/H/1430/001-002/IB/003/G	Lidocaina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/3016 PT/H/0612/IB/016/G	SILDENAFIL	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/3276 PT/H/0905/001/IB/011	candesartan cilexetil	compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/3277 PT/H/0905/002-003/IB/012	candesartan cilexetil	compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2018/23 PT/H/1292/001/IB/007	Pregabalin	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/2431 PT/H/1292/002/IB/004/G	Pregabalin	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
MRA/2016/7 IT/H/0523/001/DC	Desogestrel/Etinilest radiolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application"	Favorevole

			(art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MRA/2016/8 IT/H/0524/001/DC	Desogestrel/Etinilest radiolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
OMEQ/2014/463	Coffea cruda	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/11864	Acidum phosphoricum Coffea arabica Strychnos ignatia Selenium metallicum Gelsemium sempervirens Argentum nitricum Passiflora incarnata Kalium bromatum	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/11867	Anamirta cocculus Psychotria ipeacuana Strychnos nux- vomica Nicotiana tabacum Petroleum rectificatum	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/11256	Silicea Belladonna Hepar Sulfur Sulfur iodatum	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/11483	Platinum metallicum	Granuli - Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/11282	Scrophularia nodosa	Granuli - Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/11863	Acidum sulfuricum Borax Mercurisu solubilis Hahnemanni Kalium bichromicum	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

	Bryonia			
OMEQ/2014/307	Hydrastis canadensis	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2014/335	Raphanus sativus niger	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
Omeo/2014/292	Berberis vulgaris	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
Omeo/2014/365	China regia	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
Omeo/2014/373	Spigelia anthelmia	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
Omeo/2014/418	Lachnantes tinctoria	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
Omeo/2014/442	Caladium seguinum	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/10788	Marum verum dynamis	Granuli - Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/10832	Artemisia absinthium Allium cepa Allium sativum Baryta iodata Croton tiglium Cucurbita pepo Garnierite Lycopodium	gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

	clavatum Rhamnus purshiana Solanum lycopersicum Tanacetum vulgare			
OMEQ/2017/11260	Acer campestre Alnus glutinosa Cercis siliquastrum Citrus limonum Cornus sanguinea Crataegus axyacantha Olea europaea Populus nigra Prunus amygdalus Syringa vulgaris Tilia tomentosa Zea mais	gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/10827	benzochinone gliosale metilgliosale nicotinadenindinucle otide	gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10734	Berberis vulgaris	Granuli; gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10764	Magnesia carbonica	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10777	Kalium carbonicum	Granuli - Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10749	Hydrastis canadensis	Granuli - Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/14538	Nux moschata	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/14530	Calendula	Granuli	Domanda di primo	Favorevole

			rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0/2015/10237	Calcium phosphoricum	Comprese	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10529	Ferrum phosphoricum	Comprese	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2015/10239	Kalium chloratum	Comprese	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2015/10240	Kalium phosphoricum	Comprese	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2015/10241	Kalium sulfuricum	Comprese	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2015/10292	Magnesium phosphoricum	Comprese	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2015/10247	Natrium chloratum	Comprese	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2015/10293	Natrium phosphoricum	Comprese	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2015/10254	Natrium sulfuricum	Comprese	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

OMEQ/2016/10530	Silicea	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10677	kalium bromatum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/10835	teucrium marum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10699	argentum nitricum	granuli, gocce orali	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10700	Ammonium carbonicum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10716	Alumina	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10718	Magnesia Muriatica	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10743	Ruta graveolens	granuli, gocce orali	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui	Favorevole

			all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0/2016/10772	Natrum phosphoricum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/10829	Calcarea carbonica	granuli, gocce orali	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/10834	Sulfuricum acidum	granuli, gocce orali	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/10869	Sulfur iodatum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

Per le pratiche successive la CTS esprime parere favorevole.

IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: AMOROLFINA
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: smalto medicato
Codice Pratica: MC1/2017/918

Principio Attivo: LATANOPROST
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: collirio, soluzione
Codice Pratica: MC1/2017/900

Principio Attivo: SPORE DI BACILLUS CLAUSII
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: sospensione orale
Codice Pratica: MC1/2018/19

Principio Attivo: SPORE DI BACILLUS CLAUSII
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: sospensione orale
Codice Pratica: MC1/2018/18

Principio Attivo: MOMETASONE FUROATO
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: crema
Codice Pratica: MC1/2017/752

Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: unguento oftamico
Codice Pratica: MC1/2017/729

Principio Attivo: SODIO VALPROATO E ACIDO VALPROICO
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato
Codice Pratica: MC1/2017/719

Principio Attivo: ETILINESTRADIOLO e CLORMADINONE ACETATO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/911

Principio Attivo: MOXIFLOXACINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: collirio, soluzione
Codice Pratica: MC1/2017/914

Principio Attivo: ESCITALOPRAM
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/901

Principio Attivo: TRIAZOLAM
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/846

Principio Attivo: BROMAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/923

Principio Attivo: MAGNESIO IDROSSIDO, ALLUMINIO OSSIDO IDRATO, DIMETICONE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse masticabili
Codice Pratica: MC1/2017/927

Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: collirio, soluzione
Codice Pratica: MC1/2017/926

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Codice Pratica: MC1/2018/15

Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/17

Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/16

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Codice Pratica: MC1/2018/14

Principio Attivo: BROMAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/924

Principio Attivo: TIOCONAZOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: soluzione cutanea
Codice Pratica: MC1/2017/920

Principio Attivo: BETAISTINA
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/304

MEDICINALI GENERICI

Principio Attivo: DESOGESTREL

Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/925

Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/915

Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO E GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse rivestite
Codice Pratica: MC1/2017/913

Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/916

PROCEDURA CENTRALIZZATA

Principio Attivo: SILDENAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/31

Principio Attivo: VARDENAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/34

Principio Attivo: BROMFENAC
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Codice Pratica: MC1/2018/32

Principio Attivo: FLUTICASON E FUROATO
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: SPRAY NASALE SOSPENSIONE
Codice Pratica: MC1/2018/33

Principio Attivo: SILDENAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/35

Principio Attivo: ORLISTAT
Paese di importazione: EMA

Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Codice Pratica: MC1/2017/1002

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