

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

• Esiti Ufficio Valutazione e Autorizzazione CTS 16, 17 e 18 febbraio 2015

<u>PRINCIPIO ATTIVO</u>	<u>FORMA FARMACEUTI CA</u>	<u>TIPOLOGIA DI DOMANDA</u>	<u>PARERE CTS</u>
ciprofloxacina	compressa rivestita con film	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere negativo
fluconazolo	capsula rigida	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere negativo
lansoprazolo	capsula rigida gastroresistente	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere negativo
lansoprazolo	capsula rigida gastroresistente	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere negativo
fluticasone propionato	sospensione da nebulizzare	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
fluticasone propionato	sospensione da nebulizzare	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
budesonide	sospensione	domanda di nuova aic -	Parere negativo

	pressurizzata per inalazione	"hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/ EC)	
budesonide	sospensione pressurizzata per inalazione	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/ EC)	Parere negativo
fluconazolo	capsula rigida	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)	Parere negativo
minoxidil	soluzione cutanea	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/ EC)	Parere negativo
travoprost	collirio, soluzione	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/ EC)	Parere negativo
travoprost	collirio, soluzione	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/ EC)	Parere negativo
travoprost	collirio, soluzione	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/ EC)	Parere negativo
olmesartan medoxomil	compresse rivestite con film	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)	Parere negativo
calcitriolo	capsule molli	domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)	Parere negativo
metilfenidato	compresse	domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)	Parere favorevole
amitriptilina	compresse rivestite gocce orali, soluzione	domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)	Parere negativo

letrozolo	compressa rivestita con film	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
tobramicina	collirio, soluzione	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
cloramfenicolo	collirio, soluzione	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
allopurinolo	compresse	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
gallo citrato (⁶⁷ Ga)	soluzione iniettabile	domanda di nuova aic - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
travoprost	collirio, soluzione	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
ciclopirox	smalto medicato per unghie	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
acido micofenolico	compresse gastroresistenti	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
acido micofenolico	compresse gastroresistenti	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
aceclofenac	compresse rivestite con film	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
atorvastatina	compresse rivestite con film	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva	Parere favorevole

		2001/83/EC)	
linezolid	soluzione per infusione	domanda di nuova aic – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
linezolid	soluzione per infusione	domanda di nuova aic – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
solifenacina	compresse rivestite con film	domanda di nuova aic – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
voriconazolo	polvere per soluzione per infusione	domanda di nuova aic – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
aripiprazolo	compresse	domanda di nuova aic – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
levetiracetam	soluzione orale	domanda di nuova aic – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
vancomicina	polvere per concentrato per soluzione per infusione	domanda di nuova aic – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
mitoxantrone	concentrato per soluzione per infusione	domanda di nuova aic – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
acido fusidico e betametasone	crema	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
inibitore umano della c1-esterasi	polvere e solvente per soluzione iniettabile.	domanda di estensione dell'aic - (allegato I al regolamento 1234/2008/ec e s.m.i.) - dossier completo - principio attivo nuovo (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole

efedrina	soluzione iniettabile	domanda di nuova aic - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
venlafaxina	compresse a rilascio prolungato	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
travoprost	collirio, soluzione	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
menotropina	polvere e solvente per soluzione iniettabile	domanda di nuova aic - dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
acido zoledronico	compresse rivestite con film	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
levocetirizina	compresse rivestite con film	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
levonorgestrel	sistema di rilascio intrauterino	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
nicotina	pastiglie	domanda di estensione dell'aic -(allegato I al regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) - dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
secretina	liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile o per infusione	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
magnesio pidolato	soluzione orale	domanda di variazione - aggiunta confezione e modifica modulo 3 (regolamento	Parere favorevole

		1234/2008/EC e s.m.i.)	
esteri etilici di acidi grassi polinsaturi	capsule molli	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC)	Parere favorevole
acetilcisteina	granulato per soluzione orale	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
acetilcisteina	granulato per soluzione orale	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
acetilcisteina	granulato per soluzione orale compresse effervescenti	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
tiocolchicoside	capsule rigide, compresse orodispersibili	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
colecalfiferolo	soluzione orale	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
perossido di benzoile	gel	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
acido risedronico	compresse rivestite con film	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
ibuprofene	compresse rivestite, granulato per soluzione orale	domanda di nuova aic - dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
perindopril e amlodipina	compresse rivestite con film	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
esomeprazolo	compresse gastroresistenti	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento	Parere favorevole

		1234/2008/EC e s.m.i.)	
citalopram	compresse rivestite con film	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
esomeprazolo	capsule gastroresistenti	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
glicazide	compresse a rilascio modificato	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
propofol	emulsione per iniezione/infusione in siringa pre-riempita	domanda di variazione - aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
lercanidipina	compresse rivestite con film	domanda di variazione - aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
virus influenzali inattivati	sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite	domanda di variazione - aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
esomeprazolo	compresse gastroresistenti	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
esomeprazolo	compresse gastroresistenti	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
esomeprazolo	compresse gastroresistenti	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
tacrolimus	capsule rigide	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
esomeprazolo	compresse gastroresistenti	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento	Parere favorevole

		1234/2008/EC e s.m.i.)	
lansoprazolo	compresse gastroresistenti	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
lansoprazolo	capsule rigide gastro-resistenti	domanda di variazione-aggiunta nuova confezione/ regolamento 712/2012	Parere favorevole
amlodipina	compresse	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
claritromicina	compresse rivestite con film	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
claritromicina	compresse rivestite con film	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
claritromicina	compresse rivestite con film	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
mometasone	spray nasale, sospensione	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
quetiapina	compresse a rilascio prolungato	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
amlodipina	compresse	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
amocillina e acido clavulanico	granulato per sospensione orale	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole

IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: DOXAZOSINA
Paese di importazione: BULGARIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: DOXAZOSINA
Paese di importazione: BULGARIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE
Parere CTS: favorevole

Medicinale Importazione parallela rilasciata da EMA :
Principio Attivo: VARDENAFIL Paese di importazione : PROCEDURA IP CENTRALIZZATA EMA (NUMERO EU: EU/1/03/248/010)
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: RAMIPRIL
Paese di importazione: ROMANIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE DIVISIBILI
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: RAMIPRIL
Paese di importazione: ROMANIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE DIVISIBILI
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: BETAMETASONE + GENTAMICINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
FORMA FARMACEUTICA: CREMA
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: BROMELAINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: FLURBIPROFEN
Paese di importazione: PORTOGALLO
FORMA FARMACEUTICA: CEROTTI MEDICATI
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO
Paese di importazione: PORTOGALLO
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: SPAGNA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: MUPIROCINA

Paese di importazione: REGNO UNITO

FORMA FARMACEUTICA: CREMA

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: CETIZIRINA DICLORIDRATO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: AMLODIPINA

Paese di importazione: REGNO UNITO

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: RAMIPRIL

Paese di importazione: ROMANIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: RAMIPRIL

Paese di importazione: ROMANIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: ENALAPRIN + IDROCLOROTIAZIDE

Paese di importazione: UNGHERIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: RAMIPRIL

Paese di importazione: ROMANIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: ACIDO VALPROICO + SODIO VALPROATO

Paese di importazione: ROMANIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: SIMVASTATINA

Paese di importazione: SPAGNA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: BISOPROLOLO EMIFUMARATO

Paese di importazione: SPAGNA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: BISOPROLOLO EMIFUMARATO

Paese di importazione: SPAGNA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: DROSPIRENONE + ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM/ COMPRESSE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: BISOPROLOLO EMIFUMARATO
Paese di importazione: GERMANIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: BISOPROLOLO EMIFUMARATO
Paese di importazione: REGNO UNITO
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: BISOPROLOLO EMIFUMARATO
Paese di importazione: REGNO UNITO
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE
Parere CTS: favorevole