



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

● Esiti Ufficio Valutazione e Autorizzazione CTS 18, 19 e 20 maggio 2015

QUESTIONI DI CARATTERE GENERALE:

STUDI DI BIOEQUIVALENZA RICHIESTI A SUPPORTO DI AIC: La CTS ritiene che la proposta della ditta di presentare la richiesta di biowaver sia accettabile.

PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA	PARERE CTS
Budesonide	Sospensione pressurizzata per inalazione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Non favorevole
Budesonide	Sospensione pressurizzata per inalazione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Non favorevole
Diclofenac e tiocolchicoside	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Non favorevole
Diclofenac e tiocolchicoside	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Non favorevole
Diclofenac e tiocolchicoside	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Non favorevole
Diclofenac e tiocolchicoside	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Non favorevole
Fluconazolo	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Calcitriolo	Capsule molli	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parzialmente favorevole
Amitriptilina	Compresse Rivestite; Gocce Orali, Soluzione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento	Non favorevole

● *Esiti Ufficio Valutazione e Autorizzazione CTS 20, 21, 22 e 23 aprile 2015*

		1234/2008/EC)	
Propofol	Emulsione iniettabile per uso endovenoso; emulsione per infusione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Olio di semi di zucca e semi di zucca frammentati	Capsula rigida	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83/EC – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali	Favorevole con condizioni
Olio di semi di zucca e etanolo	Capsula rigida	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83/EC – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali	Non favorevole alla proposta dell'Azienda di rivedere il parere precedentemente espresso in merito al paragrafo 4.1 del RCP
Diflucortolone valerato e isoconazolo nitrato	Crema	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parzialmente favorevole
Flumetasone pivalato e acido salicilico	Soluzione cutanea	Domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ec e s.m.i.)	Parzialmente favorevole
Metronidazolo	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Non favorevole
Levonorgestrel	Compresa	Modifica regime fornitura	Favorevole alla modifica del regime di fornitura limitamente ai soggettimggiorenni
Adapalene	Crema; Gel	Modifica regime fornitura	Non favorevole
Acetilcisteina	Sciroppo; Granulato per soluzione orale	Modifica regime fornitura	Favorevole
Adrenalina	Soluzione iniettabile in penna preriempita	Domanda di nuova AIC – Art. 10(a) direttiva 2001/83/EC - well established use	Favorevole
Tobramicina e Desametasone	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Simvastatina	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ibuprofene	Compresa Rivestita con Film	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ibuprofene	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

Ibuprofene	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ibuprofene	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ibuprofene	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ibuprofene	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Cloperastina	Sciropo	Modifica regime fornitura	Favorevole
Trazodone	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Metoclopramide cloridrato	Compresse	Domanda variazione - (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Pramipexolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Non favorevole
Aripiprazolo	Compresse; compresse orodispersibili; soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Lacidipine	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Eletriptan	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Eletriptan	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Desflurano	Liquido per inalazione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Pregabalin	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Fluticasone	Spray nasale, sospensione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Icodestrina ,sodio cloruro, sodio lattato, calcio cloruro, magnesio cloruro	Soluzione per dialisi peritoneale	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Risedronato	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

Acido zoledronico	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Complesso protrombinico umano	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ec e s.m.i.)	Favorevole
Voriconazolo	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ec e s.m.i.)	Favorevole
Tiocolchicoside	Capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Aciclovir	Crema	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Candesartan	Compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Irbesartan e idroclorotiazide	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Acido Folico	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Enalapril e Idroclorotiazide	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)	Favorevole
Ossido di azoto	Gas Medicinale, compresso	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Valaciclovir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Oxaliplatino	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Oxaliplatino	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ribavirina	capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

Valsartan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Amorolfina idrocloruro	Smalto Medicato Per Unghie	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Candesartan e idroclorotiazide	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ossigeno	Gas medicinale compresso; gas medicinale criogenico	Domanda di variazione- aggiunta nuova confezione/ Regolamento 1234/2008 e s.m.i.	Favorevole alla rettifica del precedente parere
Candesartan	Compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole alla rettifica del precedente parere
Linezolid	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole alla rettifica del precedente parere

❖ **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: REP. CECA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: DIPIRIDAMOLO

Paese di importazione: FRANCIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: AMOXICILLINA e ACIDO CLAVULANICO

Paese di importazione: AUSTRIA

FORMA FARMACEUTICA: POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: GESTODENE e ETINILESTRADIOLO

Paese di importazione: BELGIO

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: ACETILCISTEINA

Paese di importazione: PORTOGALLO

FORMA FARMACEUTICA: SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER ISTILLAZIONE
ENDOTRACHEOBRONCHIALE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: DESOGESTREL e ETINILESTRADIOLO

Paese di importazione: PORTOGALLO

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: AMOXICILLINA e ACIDO CLAVULANICO

Paese di importazione: PORTOGALLO

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: LORAZEPAM

Paese di importazione: PORTOGALLO

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: TRIAZOLAM

Paese di importazione: PORTOGALLO

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: TIMOLOLO MALEATO

Paese di importazione: PORTOGALLO

FORMA FARMACEUTICA: GEL OFTALMICO

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: BROMAZEPAM

Paese di importazione: PORTOGALLO

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: TIZANIDINA

Paese di importazione: GERMANIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: RAMIPRIL

Paese di importazione: GERMANIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: RAMIPRIL

Paese di importazione: GERMANIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: RAMIPRIL

Paese di importazione: GERMANIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO

Paese di importazione: GERMANIA

FORMA FARMACEUTICA: CAPSULE RIGIDE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO

Paese di importazione: GERMANIA

FORMA FARMACEUTICA: CAPSULE RIGIDE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULE RIGIDE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: ACIDO VALPROICO e SODIO VALPROATO
Paese di importazione: BELGIO
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
Parere CTS: favorevole

Medicinale Importazione parallela rilasciata da EMA :
Principio Attivo: REPAGLINIDE
Paese di importazione : PROCEDURA IP CENTRALIZZATA EMA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE
Parere CTS: favorevole

Medicinale Importazione parallela rilasciata da EMA :
Principio Attivo: CLOPIDOGREL IDROGENOSOLFATO
Paese di importazione : PROCEDURA IP CENTRALIZZATA EMA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Parere CTS: favorevole

Medicinale Importazione parallela rilasciata da EMA :
Principio Attivo: FLUTICASONA FUORATO
Paese di importazione : PROCEDURA IP CENTRALIZZATA EMA
FORMA FARMACEUTICA: SPRAY NASALE SOSPENSIONE -USO ENDONASALE

Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: POLONIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE
Parere CTS: favorevole

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

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

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

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: ROMANIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: ZOLPIDEM

Paese di importazione: ROMANIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: ACIDO ACETILSALICILICO e ACIDO ASCORBICO

Paese di importazione: GRECIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: DICLOFENAC

Paese di importazione: GERMANIA

FORMA FARMACEUTICA: GEL

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: LOSARTAN

Paese di importazione: LITUANIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: MONTELUKAST

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: MAGNESIO IDROSSIDO e ALGELDRATO e DIMETICONE

Paese di importazione: GRECIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE MASTICABILI

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: AMLODIPINA

Paese di importazione: UNGHERIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

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