



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

• Odg 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

1. ANTITROMBINA III BAXALTA (BAXALTA)
2. AT III KEDRION (KEDRION)
3. ATKED (KEDRION)
4. KYBERNIN P (CSL BEHRING)
5. ANBINEX (GRIFOLS)
6. ATTERTIUM (GRIFOLS)
7. ATENATIV (OCTAPHARMA)

RIESAMI

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA
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)

PRATICHE CON CRITICITA'

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
-----------------	--	-----------------------	--

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
AIN/2015/1649	Ketoprofene	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use 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)
AIN/2015/1655	Ketoprofene	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2015/1656	Ketoprofene	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2015/1672	Ketoprofene	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2015/1633	Ketoprofene	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2015/1668	Ketoprofene	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
VN2/2014/301	ipatropro e bromidrato	Soluzione da nebulizzare (0,5 mg/4 ml + 1,25 mg/4 ml)	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)

VN2/2016/119	Amfotericina B liposomiale	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
VN2/2017/132	ossimetazolina		Domanda di variazione - modifica stampati (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)

PRATICHE SENZA CRITICITA'

AIN/2016/1729			DISPOSITIVO MEDICO - richiesta di parere sul p.a. presente nel dispositivo
AIN/2016/1726			DISPOSITIVO MEDICO - richiesta di parere sul p.a. presente nel dispositivo
AIN/2016/2940	CANDESARTAN E AMLODIPINA	CAPSULE RIGIDE	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
AIN/2016/1926	CANDESARTAN E AMLODIPINA	CAPSULE RIGIDE	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
AIN/2016/1736	DUTASTERIDE	CAPSULE MOLLI	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2016/2795	PERINDOPRIL E AMLODIPINA	COMPRESSE	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
OMEQ/2016/10620	Aconitum napellus Atropa belladonna Matricaria recutita Cinchona pubescens Gelsemium	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006

	sempervirens Hypericum perforatum Iris versicolor Rhus toxicodendron Sanguinaria canadensis		
OMEQ/2014/304	LYCOPODIUM CLAVATUM	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2014/345	STRAMONIUM	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2014/398	LOBELIA	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/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
OMEQ/2016/10763	Euphrasia Officinalis	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/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
OMEQ/2016/10705	Plumbum metallicum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10709	Graphites	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/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
OME0/2016/10750	Dulcamara	Granuli ; Gocce orali	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10751	Sabadilla officinarum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10758	Sanguinaria canadensis	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10761	Iris versicolor	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10773	Hypothalamus Tissue adipeux Tissue conjonctif 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
OME0/2014/302	SANGUINARIA CANADENSIS	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/419	GUAIAECUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/6	PHYTOLACCA DECANDRA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
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)
MCA/2016/86	Diclofenac	soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC

UK/H/3585/007-012/DC			- "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/187 FR/H/607/001/DC	Sorbitolo, sodio citrato e sodio lauril solfo acetato	soluzione rettale	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - 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)
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)
MCA/2016/233 PT/H/1726/01/DC	Pioglitazone e Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/232 PT/H/1725/01/DC	Pioglitazone e Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/177 UK/H/6441/01-02/DC	PARACETAMOLO	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/180 UK/H/6356/01/DC	SOLIFENACINA	SOLUZIONE ORALE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
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)
MCA/2016/122 UK/H/6335/01/DC	ABACAVIR E LAMIVUDINA	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
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)
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)
MCA/2016/147	Tigeciclina	50 mg polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC

MT/H/236/001/DC			- "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/146 MT/H/238/001/DC	Tigeciclina	50 mg polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/336 MT/H/239/001/DC	Tigeciclina	50 mg polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/1 AT/H/667/001-004/DC	Atorvastatina calcio triidrato	10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/323 NL/H/3889/01/DC	Efavirenz, Emtricitabina E Tenofovir Disoproxil	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/324 NL/H/3890/01/DC	Efavirenz, Emtricitabina E Tenofovir Disoproxil	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/325 NL/H/3893/01/DC	Efavirenz, Emtricitabina E Tenofovir Disoproxil	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
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)
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)
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)
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)
MCA/2016/305 ES/H/0438/001-004/D	Atorvastatina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

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)
MCA/2017/204 SE/H/0734/001/E/001	Ferro isomaltosio	Soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - 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)
MCA/2016/281 PT/H/1743/02/DC	Nebivololo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
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)
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)
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)
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)
MCA/2016/386 IE/H/477/001/MR	Metotrexato	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
VC2/2016/549 DE/H/388/II/30/G	soluzione elettrolitica acida e glucosio in soluzione (compartimento piccolo) - soluzione alcalina di bicarbonato (compartimento grande)	Soluzione per emofiltrazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
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.)
VC2/2015/126	Dexrazoxano	polvere per soluzione	Domanda di variazione

FR/H/0283/001/II/027G		per infusione	- modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1A/2017/1330	Paracetamolo	Soluzione per infusione	Domanda di variazione- aggiunta nuova confezione/ Regolamento 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)
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)
N1B/2017/1104	Ibuprofene sale di lisina	Gel	Domanda di variazione- aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012 ART. 10C DIRETTIVA 2001/83/CE
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
C1A/2017/1446 DE/H/4013/003/IA/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)
C1A/2017/1447 DE/H/4013/004/IA/005/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)
C1B/2017/1249 DE/H/4013/002/IB/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)

RETTIFICHE

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

IMPORTAZIONI PARALLELE

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

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

Principio Attivo: DICLOROBENZIL ALCOOL, AMILMETACRESOLO, VITAMINA C
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: PASTIGLIE

- OdG Area Autorizzazioni Medicinali CTS 9, 10 e 11 ottobre 2017

Codice Pratica: MC1/2016/972

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Principio Attivo: MOXIFLOXACINA CLORIDRATO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COLLIRIO,SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2017/373

Principio Attivo: GLICLAZIDE

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma farmaceutica: COMPR. A RILASCIO MODIF.

Codice Pratica: MC1/2017/359

Principio Attivo: AMLODIPINA BESILATO

Paese di importazione: POLONIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2017/328

Principio Attivo: MONTELUKAST SODICO

Paese di importazione: POLONIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI

Codice Pratica: MC1/2017/364

Principio Attivo: CIPROFLOXACINA COME CLORIDRATO

Paese di importazione: BELGIO

Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2017/367

Principio Attivo: 2,0 mg di brimonidina tartrato, equivalente a 1,3 mg di brimonidina

Paese di importazione: SPAGNA

Forma farmaceutica: COLLIRIO SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2017/335

Principio Attivo: MOXIFLOXACINA CLORIDRATO

Paese di importazione: SPAGNA

Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2017/409

Principio Attivo: AMOROLFINA CLORIDRATO

Paese di importazione: REGNO UNITO

Forma farmaceutica: SMALTO MEDICATO PER UNGHIE

Codice Pratica: MC1/2017/332

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO SALE SODICO SESQUIDRATO

Paese di importazione: POLONIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2017/429

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO SALE SODICO SESQUIDRATO

Paese di importazione: POLONIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2017/430

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO SALE SODICO SESQUIDRATO

Paese di importazione: POLONIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Codice Pratica: MC1/2017/436

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO SALE SODICO SESQUIDRATO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Codice Pratica: MC1/2017/431

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

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

Principio Attivo: RAMIPRIL
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE DIVISIBILI
Codice Pratica: MC1/2017/428
Principio Attivo: RAMIPRIL
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE DIVISIBILI
Codice Pratica: MC1/2017/453

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO SALE SODICO SESQUIDRATO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Codice Pratica: MC1/2017/436

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

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

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

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

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

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

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