



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Area Autorizzazioni Medicinali CTS 10, 11 e 12 aprile 2017

Questioni di carattere generale.

- Inserimento in lista di trasparenza per Braltus e Tiotropio Teva 10 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA
Promazina	Gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Promazina	Gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ketoprofene	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Leuprorelina	Polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Gonadotropina Corionica	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Tossina botulinica tipo A da C. <i>botulinum</i> complesso - emoagglutinina	Polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Tossina botulinica tipo A da C.	Polvere per soluzione	Domanda di variazione -

● *OdG Area Autorizzazioni Medicinali CTS 13, 14 e 15 marzo 2017*

<i>Botulinum</i> complesso - emoagglutinina	iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo	modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Ipatropio e fenoterolo	Soluzione da nebulizzare/ Soluzione pressurizzata per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Olmesartan e idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Aripiprazolo	compresse / 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)
Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Idrocortisone	collirio, soluzione in contenitore monodose	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Destrometorfano	Sciroppo	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)

Paracetamolo e codeina	Compresa	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Entecavir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Entecavir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Levofloxacina	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ramipril e amlodipina	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
Imatinib	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Pantoprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Nevirapina	Compresa a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ezetimibe e simvastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Clopidogrel	Compresse	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ranitidina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Dobutamina	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva

		2001/83/EC)
Pemetrexed	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di nuova AIC - "Similar biological application" - medicinale biologico simile (art. 10(4) direttiva 2001/83/EC)
Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di nuova AIC - "Similar biological application" - medicinale biologico simile (art. 10(4) direttiva 2001/83/EC)
Vardenafil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Tamsulosina	Capsula rigida a rilascio modificato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Aciclovir e Idrocortisone	Crema	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
Alendronato e Colecalciferolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Alendronato e Colecalciferolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Emtricitabine e tenofovir disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
salmeterolo e fluticasone	Sospensione pressurizzata per inalazione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Ivabradina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

Quetapina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Finasteride	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Lacidipina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione-aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012
Sodio cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione-aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012
Colecalciferolo	Gocce orali soluzione	Domanda di variazione-aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012
Azoto Protossido	Gas medicinale liquefatto.	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Docetaxel	concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Etoricoxib	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Aciclovir	Crema	Domanda di variazione-aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012
Memantina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Losartan	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Ossicodone e naloxone	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Cortiflam	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC -

		Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Tramadolo e dexketoprofene (25 mg)	Compresse rivestite con film	Domanda abbreviata, generic application (10.1)
Paracetamolo	Soluzione per Infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

❖ **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: bisoprololo
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Principio Attivo: bisoprololo
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Principio Attivo: bisoprololo
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: timololo
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: GEL OFTALMICO

Principio Attivo: ENALAPRIL + IDROCLOROTIAZIDE
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Principio Attivo: BROtizOLAM
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Principio Attivo: CIPROFLOXACINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Principio Attivo: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: Tobramicina
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Principio Attivo: Lansoprazolo
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Principio Attivo: Lansoprazolo
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: CAPSULE

Principio Attivo: Ciprofloxacina
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: lormetazepam
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Principio Attivo: Tioconazolo
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: SOLUZIONE CUTANEA

Principio Attivo: PERINDOPRIL
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: PERINDOPRIL
Paese di importazione: UNGHERIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: Bisoprololo
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Principio Attivo: Bisoprololo
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Principio Attivo: Mometasone
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica : SPRAY NASALE

Principio Attivo: 2 brimonidina
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Principio Attivo: Bisoprololo
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Principio Attivo: ACIDO VALPROICO +SODIO VALPROATO
Paese di importazione: LITUANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Principio Attivo: drospirenone etinilestradiolo
Paese di importazione: OLANDA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: betametasona e cloramfenicolo
Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: COLLIRIO SOSPENSIONE

Principio Attivo: tobramicina e desametasone
Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

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