



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

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

Questioni di carattere generale.

- Revisione regime di fornitura osp di antibiotici/antimicotici

PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA
Naprossene	Capsule molli	Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Timololo	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Acetilcisteina	Granulato per soluzione orale	Modifica regime fornitura Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Lauromacrogol	Soluzione iniettabile	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC) Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Ibuprofene	Capsule molli masticabili	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Tramadolo	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Emtricitabine /Tenofovir disoproxil	Compresse rivestite con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Magnesio idrossido, alluminio idrossido, dimeticone	Sospensione orale/ compresse masticabili/ sospensione orale	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Magnesio idrossido, alluminio idrossido Magnesio idrossido, alluminio idrossido, dimeticone	Sospensione orale/ compresse masticabili	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

Loperamide e Simeticone	Compresse	Modifica regime fornitura
Minoxidil	Soluzione Cutanea	Modifica regime fornitura
Acetilcisteina	compresse effervescenti	Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Silybum marianum(carduus marianus) 6 dh Silybum marianum(carduus marianus) 12 dh Chelidonium majus (chelidonium) 6 dh Chelidonium majus (chelidonium) 12 dh Vipera berus 6 dh Vipera berus 12 dh	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
Sitagliptin	Compresse rivestite con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Immunoglobulina umana normale	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.)
5-fluorouracile e acido salicilico	Soluzione cutanea	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
Ipratropio	Soluzione pressurizzata per inalazione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Tobramicina	Soluzione per nebulizzatore	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Dutasteride	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Clozapina	Compresse	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)
Clozapina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Clozapina	Compresse	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)
Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)
Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)
Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)

Etinilestradiolo/dienogest	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Linezolid	Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Calcifediolo	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Sildenafil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Busulfan	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Acido gadoterico	Soluzione iniettabile, Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Dacarbazina	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Diclofenac	Gel	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Flurbiprofene	Pastiglie	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Rasagiline	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Dexketoprofen	Soluzione Orale in Bustina	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)
Tadalafil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Darunavir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Darunavir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Darunavir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Claritromicina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Enalapril e lercanidipina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Enalapril e lercanidipina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	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)

Ossicodone e naloxone	compresse a rilascio prolungato	Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
Eletriptan	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - Modifica modulo 5 (Regolamento 1234/2008/EC)
Ossigeno	Gas medicinale sintetico compresso	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Virus dell'influenza (inattivato con β -propiolattone, split)	Sospensione iniettabile in una siringa pre-riempita	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Etinilestradiolo e Drospirenone	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Ibuprofene	Capsule Molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Desogestrel	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Acarbosio	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Valsartan	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Simvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Amorolfina	Smalto medicato per unghie	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Azoto Protossido	Gas medicinale liquefatto	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) – rettifica parere

❖ IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO + DROSPIRENONE

Paese di importazione: OLANDA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Rettifica parere

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO

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

Paese di importazione: GERMANIA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULE RIGIDE

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

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

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