



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

• OdG Area Autorizzazioni Medicinali CTS 9, 10 e 11 aprile 2018

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
N1B/2017/1679	Fexofenadina	<i>compresse rivestite con film</i>	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
OME0/2016/10465	Atropa belladonna Echinacea	soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10524	Cuprum Gluconicum	Soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10527	Zincum Gluconicum	Soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10437	okouabaka	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/10830	acidum phosphoricum arnica montana carbo vegetabilis	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del

	dna germanium metallicum nicotinadeninucle otide picricum acidum ribes nigrum		D.l.gs.219/2006
OME0/2017/10833	aloe ferox dna fucus vesiculosus gliossale iodum metilgliossale midollo osseo nicotinadeninucle otide rna rosa canina acidum siliicicum (silicea) vitamina c vitamina e	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10531	Belladonna Colocynthis Nux vomica Arsenicum album Chamomilla vulgaris Aconitum napellus Arnica Montana Gelsemium Mezereum Rhus toxicodendron	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
MCA/2017/330 DE/H/4904/001/MR	Antigene di antrace filtrato	Sospensione per iniezione	Domanda di nuova AIC – art. 8(3) direttiva 2001/83/CE
VN2/2017/6	naprossene	compresse rivestite con film; compresse a rilascio modificato	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2016/231 DE/H/4799/001/DC	Tetrofosmina di-idro-tetrafluoroborato	kit per preparazione radio farmaceutica	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2015/284 ES/H/376/01-04/DC	Rosuvastatina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/162 ES/H/0478/001/DC	Vardenafil	compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "Generic

			application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/222 NL/H/3718/001-04/DC	Sunitinib	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/42 PT/H/1816/01/DC	Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/128 ES/H/459/01/DC	Naproxene	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/342 PL/H/0468/001-003/DC	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/230 DE/H/3422/01/E/01	Estriolo	Ovuli	Domanda di nuova AIC - “Hybrid application” (art. 10.3 direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/402 MT/H/249/01-03/DC	Aripiprazolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/48 PT/H/1779/01/DC	Rupatadina	Compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/332 SE/H/1714/001/MR	Macrogol	Polvere Per Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - “Hybrid application” (art. 10.3 direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/32 UK/H/6595/001-002/DC	Idrocortisone Sodio Fosfato	Compresse solubili	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/25 NL/H/3836/001/DC	Anidulafungina	polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/26 NL/H/3956/001/DC	Anidulafungina	polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/24	Anidulafungina	polvere per concentrato	Domanda di nuova AIC

NL/H/3994/001/DC		per soluzione per infusione	- "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/67 NL/H/3968/001/DC	Perindopril arginina/amlopidina besilato/indapamide	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/308 UK/H/6294/001-002/DC	Zolpidem tartrato	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)
VN2/2017/358	ibuprofene	Cerotto medicato	Modifica regime fornitura
N1B/2017/1358	tetrazolina cloridrato + feniramina maleato	Collirio, soluzione	Modifica regime fornitura
N1B/2017/1579	lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato	crema	Modifica regime fornitura
N1B/2017/1580	lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato	crema	Modifica regime fornitura
N1B/2017/1458	paracetamolo	compresse compresse effervescenti	Modifica regime fornitura
N1B/2017/1506	Lidocaina cloridrato e Idrocortisone Acetato	crema	Modifica regime fornitura
N1B/2017/2298	Ossigeno	gas medicinale compresso	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/170	N-Acetilcisteina	Soluzione da nebulizzare	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1	Mepivacaina	soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/1848	Ibuprofene	Soluzione vaginale	Domanda di variazione

			- modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/6	Lansoprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/94	prednisone	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/44 IT/H/341/003/IA/008	risedronato	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/231 FR/H/xxxx/IA/129/G (FR/H/325/01/IA/048/G) (FR/H/326/01/IA/048/G)	Perindopril/Amlodipina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/44 MT/H/223/001/IB/007	Tadalafil	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/87 DK/H/2536/001-003/IA/003G	Ezetimibe e simvastatina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2097 CZ/H/407/001-002/IB/017	Amlodipina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/35 NL/H/1796/001/1A/013	Letrozolo	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2158 NL/H/1130/02/IB/036	Risperidone	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

C1B/2018/106 DE/H/4730/001/1B/002/G	Sildenafil	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/3077 PT/H/1349/01-02/IB/02	Pantoprazolo	Compresa gastroresistente	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2250 SE/H/1430/001-002/IB/003/G	Lidocaina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/3016 PT/H/0612/IB/016/G	SILDENAFIL	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/3276 PT/H/0905/001/IB/011	candesartan cilexetil	compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/3277 PT/H/0905/002-003/IB/012	candesartan cilexetil	compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/23 PT/H/1292/001/IB/007	Pregabalin	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2431 PT/H/1292/002/IB/004/G	Pregabalin	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MRA/2016/7 IT/H/0523/001/DC	Desogestrel/Etinilest radiolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MRA/2016/8 IT/H/0524/001/DC	Desogestrel/Etinilest radiolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
OMEQ/2014/463	Coffea cruda	granuli	Domanda di primo

			rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11864	Acidum phosphoricum Coffea arabica Strychnos ignatia Selenium metallicum Gelsemium sempervirens Argentum nitricum Passiflora incarnata Kalium bromatum	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11867	Anamirta cocculus Psychotria ipecacuana Strychnos nuxvomica Nicotiana tabacum Petroleum rectificatum	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11256	Silicea Belladonna Hepar Sulfur Sulfur iodatum	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11483	Platinum metallicum	Granuli - Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11282	Scrophularia nodosa	Granuli - Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11863	Acidum sulfuricum Borax Mercurisu solubilis Hahnemanni Kalium bichromicum Bryonia	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/307	hydrastis canadensis	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/335	raphanus sativus	granuli	Domanda di primo

	niger		rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
Omeo/2014/292	Berberis vulgaris	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
Omeo/2014/365	China regia	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
Omeo/2014/373	Spigelia anthelmia	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
Omeo/2014/418	Lachnantes tinctoria	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
Omeo/2014/442	Caladium seguinum	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEO/2017/10788	Marum verum dynamis	Granuli - Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEO/2017/10832	Artemisia absinthium Allium cepa Allium sativum Baryta iodata Croton tiglium Cucurbita pepo Garnierite Lycopodium clavatum Rhamnus purshiana Solanum lycopersicum Tanacetum vulgare	gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEO/2017/11260	Acer campestres Alnus glutinosa	gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale

	Cercis siliquastrum Citrus limonum Cornus sanguinea Crataegus axyacantha Olea europaea Populus nigra Prunus amygdalus Syringa vulgaris Tilia tomentosa Zea mais		omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/10827	benzochinone gliosale metilgliosale nicotinadenindinucle otide	gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10734	Berberis vulgaris	Granuli; gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10764	Magnesia carbonica	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10777	Kalium carbonicum	Granuli - Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10749	Hydrastis canadensis	Granuli - Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/14538	Nux moschata	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/14530	Calendula	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10237	Calcium phosphoricum	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui

			all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10529	Ferrum phosphoricum	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10239	Kalium chloratum	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10240	Kalium phosphoricum	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10241	Kalium sulfuricum	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10292	Magnesium phosphoricum	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10247	Natrium chloratum	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10293	Natrium phosphoricum	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10254	Natrium sulfuricum	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10530	Silicea	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10677	kalium bromatum	Granuli	Domanda di primo

			rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2017/10835	teucrium marum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10699	argentum nitricum	granuli, gocce orali	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10700	Ammonium carbonicum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10716	Alumina	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10718	Magnesia Muriatica	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10743	Ruta graveolens	granuli, gocce orali	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10772	Natrum phosphoricum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del

			D.l.gs.219/2006
OME0/2017/10829	Calcarea carbonica	granuli, gocce orali	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/10834	Sulfuricum acidum	granuli, gocce orali	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/10869	Sulfur iodatum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006

IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: AMOROLFINA
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: smalto medicato
Codice Pratica: MC1/2017/918

Principio Attivo: LATANOPROST
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: collirio, soluzione
Codice Pratica: MC1/2017/900

Principio Attivo: SPORE DI BACILLUS CLAUSII
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: sospensione orale
Codice Pratica: MC1/2018/19

Principio Attivo: SPORE DI BACILLUS CLAUSII
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: sospensione orale
Codice Pratica: MC1/2018/18

Principio Attivo: MOMETASONE FUROATO
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: crema
Codice Pratica: MC1/2017/752

Principio Attivo: TOBRAMICINA

Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: unguento oftamico
Codice Pratica: MC1/2017/729

Principio Attivo: SODIO VALPROATO E ACIDO VALPROICO
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato
Codice Pratica: MC1/2017/719

Principio Attivo: ETILINESTRADIOLO e CLORMADINONE ACETATO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/911

Principio Attivo: MOXIFLOXACINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: collirio, soluzione
Codice Pratica: MC1/2017/914

Principio Attivo: ESCITALOPRAM
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/901

Principio Attivo: TRIAZOLAM
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/846

Principio Attivo: BROMAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/923

Principio Attivo: MAGNESIO IDROSSIDO, ALLUMINIO OSSIDO IDRATO, DIMETICONE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse masticabili
Codice Pratica: MC1/2017/927

Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: collirio, soluzione
Codice Pratica: MC1/2017/926

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Codice Pratica: MC1/2018/15

Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/17

Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/16

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Codice Pratica: MC1/2018/14

Principio Attivo: BROMAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/924

Principio Attivo: TIOCONAZOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: soluzione cutanea
Codice Pratica: MC1/2017/920

Principio Attivo: BETAISTINA
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/304

MEDICINALI GENERICI

Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/925

Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/915

Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO E GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse rivestite
Codice Pratica: MC1/2017/913

Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/916

PROCEDURA CENTRALIZZATA

Principio Attivo: SILDENAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/31

Principio Attivo: VARDENAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/34

Principio Attivo: BROMFENAC
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Codice Pratica: MC1/2018/32

Principio Attivo: FLUTICASONE FUROATO
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: SPRAY NASALE SOSPENSIONE
Codice Pratica: MC1/2018/33

Principio Attivo: SILDENAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/35

Principio Attivo: ORLISTAT
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Codice Pratica: MC1/2017/1002

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