



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

• Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 4, 5 e 6 dicembre 2017

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA
MCA/2016/178 NL/H/3790/001/DC	Acetilcisteina	Polvere orale	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2015/1325	Acido Acetilsalicilico	Compresse gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
VN2/2017/100	Acido acetilsalicilico	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
OME0/2016/10495	BRYONIA	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006
AIN/2015/2703	estratto secco di <i>Thymus vulgaris</i> L. o <i>Thymus zygis</i> L. estratto secco di <i>Althaeae officinalis</i> L.	Pastiglie molli	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali
MRA/2016/3 IT/H/0508/001/DC	Levonorgestrel/Etinil estradiolo	Compresse rivestite	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MRA/2016/4 IT/H/0509/001/DC	Levonorgestrel/Etinil estradiolo	Compresse rivestite	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva

			2001/83/EC)
MCA/2016/370 UK/H/6561/001/DC	Abacavir e Lamivudina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/271 UK/H/6373/01-03/DC	Deferasirox	Compresse dispersibili	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/365 NL/H/3902/001-004/DC	Lacosamide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/346 SK/H/0179/01-24/DC	Solifenacina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/166 PT/H/1745/01/MR	MIGLUSTAT	CAPSULE RIGIDE	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/359 NL/H/3913/01/DC	Abacavir	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/315 UK/H/6534/01/DC	Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/316 UK/H/6535/01/DC	Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/317 UK/H/6536/01/DC	Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/318 UK/H/6537/01/DC	Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/241 SE/H/1635/001-005,008/DC	Pregabalin	capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application"

			(art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/60 SE/H/1588/001-002/DC	Allopurinolo	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/195 DK/H/2563/001/E/001	Ezetimibe	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/309 HU/H/0487/001-003/DC	Olmesartan medioxomil e Amlodipina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/268 NL/H/3815/001/DC	Darunavir	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/263 DE/H/4813/001-003/D	olmesartan medoxomil e amlodipina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/264 DE/H/4814/001-003/DC	olmesartan medoxomil e amlodipina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/272 UK/H/6230/001/DC	Benzydamine	Spray Oromucosale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2015/135 UK/H/6076/001-003/DC	Salmeterolo E Fluticasone	Sospensione pressurizzata per inalazione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/282 DK/H/2692/001/DC	dutasteride	CAPSULE MOLLI	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/218 ES/H/0428/001/DC	Citicolina	SOLUZIONE ORALE	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/372 NL/H/3921/001/DC	pemetrexed	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/369 NL/H/3922/001/DC	pemetrexed	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2016/371 NL/H/3923/001/DC	pemetrexed	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/373 NL/H/3940/001/DC	pemetrexed	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
N1B/2017/1268	Ossigeno	gas medicinale compresso gas medicinale criogenico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/1270	Ossigeno	gas medicinale compresso gas medicinale criogenico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/1271	Ossigeno	gas medicinale compresso gas medicinale criogenico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/1373 UK/H/5595/002/1B/07	bosentan	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
C1A/2017/1548 UK/H/5595/001-002/	bosentan	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/1294 PT/H/1578/001/1B/01	SILDENAFIL	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
C1A/2015/3045 SE/H/0844/001-002/1A/013	Piperacillina e tazabactam	Polvere Per Soluzione Iniettabile o Infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2017/2477 DK/H/2566/001/IA/003/G	Dorzolamide timololo	Collirio, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/1412 FI/H/0910/001/IB/001	emtricitabina e tenofovir disoproxil	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

C1B/2017/1453 DE/H/3805/001/IB/009	levometadone cloridrato	soluzione orale	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.mi.)
C1B/2017/1205 DE/H/4585/1-2/IB/004	Esomeprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.mi.)
C1B/2017/1317 ES/H/0264/001/IB/008	etoricoxib	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2017/1520 DE/H/4251/001/IA/003	etoricoxib	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
OME0/2017/10825	Hepar sulfuris	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10669	Natrium muriaticum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10606	Lycopodium Clavatum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10583	Phytolacca Decandra	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10613	RHUS TOXICODENDRON	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10611	ACONITUM NAPELLUS	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del

			D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10612	ACTEA RACEMOSA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10607	Eupatorium perfoliatum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10673	KALIUM PHOSPHORICUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10674	Muriaticum Acidum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10616	Mercurius Corrosivus	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10672	ANTIMONIUM TARTARICUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10565	Belladonna Hepar sulfur Mercurius solubilis Hahnemanni Silicea	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/10821	Cactus grandiflorus	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10618	Kalium Muriaticum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del

			D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10229	Fucus vesiculosus Antimonium crudum Alchemilla vulgaris Calcarea acetica	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10231	Carduus marianus TM Hamamelis TM Vinca minor 3 DH China rubra Clematis vitalba Hydrastis canadensis Secale cornutum Adrenalinum Trillium pendulum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10289	Zinnober	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10735	HYPOPHYSE OVAIO PULSATILLA ACIDUM SILICICUM (SILICEA SPIGELIA ANTHELMIA	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10737	Artemisia abrotanum Marsdenia condurango Kalium phosphoricum Intestino tenue Tarentula hispanica	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10738	CUPRUM ARSENICOSUM NERIUM OLEANDER VENA	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11009	Cardus marianus Fegato Lycopodium clavatum Natrium phosphoricum Strychnos nux vomica	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006

OMEQ/2017/11017	CACTUS GRANDIFLORUS COLCHICUM AUTUMNALE CUORE LACHESIS NAJA TRIPUDIANS	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2017/11027	CANTHARIS CAUSTICUM HAHNEMANNI IGNATIA AMARA SEPIA OFFICINALIS VESCICA	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10752	Ignatia amara Argentum nitricum Kalium Arsenicum	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10754	Veratrum album	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10741	Belladonna China rubra Colocynthis Ipeca Nux vomica Arsenicum album Mercurius corrosivus Chamomilla vulgaris	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
VN2/2014/483	Estratto secco di radice di <i>Rhodiola rosea</i>	Comprese rivestite con film	Modifica regime fornitura

INTEGRAZIONI PARERI

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)
-------------------------------------	------------	------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

RETTIFICHE

OMEQ/2015/10226	Apis mellifica Arnica montana Natrium chloratum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui
-----------------	-------------------------------------------------------	------------------------	----------------------------------------------------------

	Rene Triticum repens		all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2015/10331	COLON HELLEBORUS NIGER MAGNESIUM PHOSPHORICUM MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI PODOPHYLLUM PELTATUM	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006

IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: BROTIZOLAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/81

Principio Attivo: BROMELINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/599

Principio Attivo: GESTODENE, ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/370

Principio Attivo: ESCITALOPRAM
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/27

Principio Attivo: CIPROFLOXACINA + DESAMETASONE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: GOCCE AURICOLARI
Codice Pratica: MC1/2017/26

Principio Attivo: BETAISTINA DICLORIDRATO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2016/978

Principio Attivo: BROMAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/207

Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: unguento oftalmico
Codice Pratica: MC1/2017/331

Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: unguento oftalmico
Codice Pratica: MC1/2017/326

Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA E AMLODIPINA
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/378

Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA E AMLODIPINA
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/379

Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA E AMLODIPINA
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/377

Principio Attivo: TOBRAMICINA E DESAMETASONE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO
Codice Pratica: MC1/2017/341

Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/423

Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: CROAZIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2016/698

Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/424

Principio Attivo: ACIDO VALPROICO + SODIO VALPROATO
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/408

Principio Attivo: TIZANIDINA CLORIDRATO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/371

Principio Attivo: ACIDO VALPROICO + SODIO VALPROATO
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/419

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/421

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/422

Principio Attivo: EXEMESTANE
Paese di importazione: LITUANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/709

MEDICINALI GENERICI

Principio Attivo: DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/601

Principio Attivo: SIMVASTATINA
Paese di importazione: OLANDA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/357

Principio Attivo: SIMVASTATINA
Paese di importazione: OLANDA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/358

Principio Attivo: RAMIPRIL + IDROCLOROTIAZIDE
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/224

Principio Attivo: RAMIPRIL + IDROCLOROTIAZIDE
Paese di importazione: UNGHERIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/308

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