Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 14, 15, 16 e 17 febbraio 2017

Questioni di carattere generale

- Regime di fornitura dei medicinali contenenti neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A;

PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA
Ossitocina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Paracetamolo	Gocce orali, soluzione sciroppo	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Lavandula angustifolia Miller, aetheroleum (lavanda essenza)	Capsula molle	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – basata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali
Clotrimazolo	Capsula molle vaginale	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Teriparatide	Soluzione iniettabile in penna pre-riempita	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Salbutamolo	Soluzione da nebulizzare	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Estratto secco di foglie di vite rossa	Compresse rivestite con film	Modifica regime fornitura
Fluticasone	Spray nasale, sospensione.	Modifica regime fornitura
Complesso di Fattore VIII umano della coagulazione e fattore von Willebrand umano	Polvere e solvente per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC – Dossier completo – principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Antitrombina III umana	Polvere e solvente per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC – Dossier completo – principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Albumina umana	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben

		noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Modifica Modulo 5
Esomeprazolo	Capsule gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Mesalazina	Compresse gastroresistenti a rilascio modificato	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Biotina	Compresse Granulato effervescente	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Lidocaina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Thuja occidentalis (Thuja) D6 Thuja occidentalis (Thuja) D12 Marsdenia condurango (Condurango) D6 Marsdenia condurango (Condurango) D12 Naja naja (Naja tripudians) D6 Naja naja (Naja tripudians) D12	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
Bufo bufo 8dh Allium cepa 8dh	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del

Aurum metallicum 8dh		D.l.gs.219/2006
Micrurus corallinus (elaps corallinus) 8dh Drosera rotundifolia 12dh Mercurius solubilis hahnemanni 15dh	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
Solifenacina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ivabradina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ivabradina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Efavirenz/Emtricitabina/ Tenofovir disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Imipenem e Cilastatina	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Esomeprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Esomeprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Azitromicina	Polvere per sospensione orale	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)
Ezetimibe e simvastatina	Compresse	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)
Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Esomeprazolo	Polvere per soluzione iniettabile/infusione	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Tenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Tenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Olmesartan medoxomil ed idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Acido acetilsalicilico/atorvastatina/ramipril	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
Ivabradina	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)
Ivabradina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Etoricoxib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Acido acetil salicilico	Compresse gastro rresistenti	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Flurbiprofen	Pastiglie	Domanda di nuova AIC - “hybrid application” (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Flurbiprofen	Pastiglie	Domanda di nuova AIC - “hybrid application” (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Destrometorfano	Soluzione orale in bustina	Domanda di nuova AIC - “hybrid application” (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Ondansetrone	Soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Erlotinib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Zinco gluconato, Rame gluconato, Manganese gluconato, Potassio ioduro, Sodio selenito	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Pemetrexed	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Caspofungin	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Caspofungin	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Etoricoxib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Etoricoxib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Amlodipina/atorvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Amlodipina/atorvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Progesterone	Ovuli vaginali	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Budesonide e formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Budesonide e formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Budesonide e formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Budesonide e formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Budesonide e formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

Rosuvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Rosuvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Rosuvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Triptorelina	Polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Ceftriaxone	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di variazione- aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)
Mesalazina	Compressa gastroresistente	Domanda di variazione- aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)
Diclofenac	Granulato per soluzione orale	Domanda di variazione- aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)
Colecalciferolo (vitamina D_3)	soluzione iniettabile;	Domanda di variazione- aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)
Ossigeno	Gas medicinale criogenico	Domanda di variazione- aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)
Piperacillina e Tazobactam	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Loratadina	Sciroppo	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Ciclosporina	Capsule Molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Betaistina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Eplerenone	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Tramadolo e dexketoprofene	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Betaistina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Imatinib	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione- aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)
Losartan e idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione- aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)
Metotrexato	Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita	Domanda di variazione- aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)
Memantina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione- aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)
Betaistina	Compresse	Domanda di variazione- aggiunta/modifica nuova confezione (Regolamento (EC) 1234/2008 e s.m.i.)
Latanoprost	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application"

		(art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)

❖ IMPORTAZIONI PARALLELE

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: NIFEDIPINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

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

Principio Attivo: DEXKETOPROFENE
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

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