



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

**• Odg Ufficio Valutazione e Autorizzazione CTS 16, 17 e 18 febbraio 2015**

<b><u>PRINCIPIO ATTIVO</u></b>	<b><u>FORMA FARMACEUTICA</u></b>	<b><u>TIPOLOGIA DI DOMANDA</u></b>
ciprofloxacina	compressa rivestita con film	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
fluconazolo	capsula rigida	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
lansoprazolo	capsula rigida gastroresistente	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
lansoprazolo	capsula rigida gastroresistente	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
fluticasone propionato	sospensione da nebulizzare	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
fluticasone propionato	sospensione da nebulizzare	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
budesonide	sospensione pressurizzata per inalazione	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
budesonide	sospensione pressurizzata per inalazione	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)

fluconazolo	capsula rigida	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
minoxidil	soluzione cutanea	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
travoprost	collirio, soluzione	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
olmesartan medoxomil	compresse rivestite con film	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
calcitriolo	capsule molli	domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
metilfenidato	compresse	domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
amitriptilina	compresse rivestite gocce orali, soluzione	domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
letrozolo	compressa rivestita con film	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
tobramicina	collirio, soluzione	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
cloramfenicolo	collirio, soluzione	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
allopurinolo	compresse	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
gallo citrato ( <sup>67</sup> Ga)	soluzione iniettabile	domanda di nuova aic - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
travoprost	collirio, soluzione	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
ciclopirox	smalto medicato per unghie	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva

		2001/83/EC)
acido micofenolico	compresse gastroresistenti	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
acido micofenolico	compresse gastroresistenti	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
aceclofenac	compresse rivestite con film	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
atorvastatina	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)
linezolid	soluzione per infusione	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
solifenacina	compresse rivestite con film	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
voriconazolo	polvere per soluzione per infusione	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
aripiprazolo	compresse	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
levetiracetam	soluzione orale	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
vancomicina	polvere per concentrato per soluzione per infusione	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
mitoxantrone	concentrato per soluzione per infusione	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
acido fusidico e betametasone	crema	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
inibitore umano della c1-	polvere e solvente per	domanda di estensione dell'aic -

esterasi	soluzione iniettabile.	(allegato I al regolamento 1234/2008/ec e s.m.i.) - dossier completo - principio attivo nuovo (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
efedrina	soluzione iniettabile	domanda di nuova aic - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
venlafaxina	compresse a rilascio prolungato	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
travoprost	collirio, soluzione	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
menotropina	polvere e solvente per soluzione iniettabile	domanda di nuova aic - dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
acido zoledronico	compresse rivestite con film	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
levocetirizina	compresse rivestite con film	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
levonorgestrel	sistema di rilascio intrauterino	domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
nicotina	pastiglie	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)
secretina	liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile o per infusione	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
magnesio pidolato	soluzione orale	domanda di variazione - aggiunta confezione e modifica modulo 3 (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
esteri etilici di acidi grassi polinsaturi	capsule molli	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC)
acetilcisteina	granulato per soluzione orale	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
acetilcisteina	granulato per soluzione	domanda di variazione -

	orale	modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
acetilcisteina	granulato per soluzione orale compresse effervescenti	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
tiocolchicoside	capsule rigide, compresse orodispersibili	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
colecalfiferolo	soluzione orale	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
perossido di benzoile	gel	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
acido risedronico	compresse rivestite con film	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
ibuprofene	compresse rivestite, granulato per soluzione orale	domanda di nuova aic - dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
perindopril e amlodipina	compresse rivestite con film	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
esomeprazolo	compresse gastroresistenti	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
citalopram	compresse rivestite con film	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
esomeprazolo	capsule gastroresistenti	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
glicazide	compresse a rilascio modificato	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
propofol	emulsione per iniezione/infusione in siringa pre-riempita	domanda di variazione - aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
lercanidipina	compresse rivestite con film	domanda di variazione - aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

virus influenzali inattivati	sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite	domanda di variazione - aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
esomeprazolo	compresse gastroresistenti	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
esomeprazolo	compresse gastroresistenti	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
esomeprazolo	compresse gastroresistenti	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
tacrolimus	capsule rigide	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
esomeprazolo	compresse gastroresistenti	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
lansoprazolo	compresse gastroresistenti	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
lansoprazolo	capsule rigide gastro-resistenti	domanda di variazione- aggiunta nuova confezione/ regolamento 712/2012
amlodipina	compresse	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
claritromicina	compresse rivestite con film	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
claritromicina	compresse rivestite con film	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
claritromicina	compresse rivestite con film	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
mometasone	spray nasale, sospensione	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
quetiapina	compresse a rilascio prolungato	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

amlodipina	compresse	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
amoxicillina e acido clavulanico	granulato per sospensione orale	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

## IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: DOXAZOSINA  
Paese di importazione: BULGARIA  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: DOXAZOSINA  
Paese di importazione: BULGARIA  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Medicinale Importazione parallela rilasciata da EMA :  
Principio Attivo: VARDENAFIL Paese di importazione : PROCEDURA IP CENTRALIZZATA EMA ( NUMERO EU: EU/1/03/248/010)  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE

Principio Attivo: RAMIPRIL  
Paese di importazione: ROMANIA  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE DIVISIBILI

Principio Attivo: RAMIPRIL  
Paese di importazione: ROMANIA  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE DIVISIBILI

Principio Attivo: BETAMETASONE + GENTAMICINA  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
FORMA FARMACEUTICA: CREMA

Principio Attivo: BROMELAINA  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE

Principio Attivo: FLURBIPROFEN  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
FORMA FARMACEUTICA: CEROTTI MEDICATI

Principio Attivo: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: SPAGNA  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: MUPIROCINA

Paese di importazione: REGNO UNITO  
FORMA FARMACEUTICA: CREMA

Principio Attivo: CETIZIRINA DICLORIDRATO  
Paese di importazione: POLONIA  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: AMLODIPINA  
Paese di importazione: REGNO UNITO  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: RAMIPRIL  
Paese di importazione: ROMANIA  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: RAMIPRIL  
Paese di importazione: ROMANIA  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: ENALAPRIN + IDROCLOROTIAZIDE  
Paese di importazione: UNGHERIA  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: RAMIPRIL  
Paese di importazione: ROMANIA  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: ACIDO VALPROICO + SODIO VALPROATO  
Paese di importazione: ROMANIA  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Principio Attivo: SIMVASTATINA  
Paese di importazione: SPAGNA  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: BISOPROLOLO EMIFUMARATO  
Paese di importazione: SPAGNA  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: BISOPROLOLO EMIFUMARATO  
Paese di importazione: SPAGNA  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: DROSPIRENONE + ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM/ COMPRESSE

Principio Attivo: BISOPROLOLO EMIFUMARATO  
Paese di importazione: GERMANIA  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE  
Principio Attivo: BISOPROLOLO EMIFUMARATO  
Paese di importazione: REGNO UNITO  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE  
Principio Attivo: BISOPROLOLO EMIFUMARATO

Paese di importazione: REGNO UNITO  
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

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

● *OdG Ufficio Valutazione e Autorizzazione CTS 16, 17 e 18 febbraio 2015*

