



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Area Autorizzazioni Medicinali CTS 12, 13 e 14 febbraio 2018

QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE

APPROFONDIMENTI SUI CRITERI GENERALI DI VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEI MEDICINALI OMEOPATICI

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA
OMEQ/2016/10495	BRYONIA	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006
MCA/2016/351 AT/H/516/001/E/001	Estratto secco di edera foglie	Sciroppo	Domanda di nuova AIC - Art. 10a Direttiva 2001/83/CE – “Well established use application”
AIN/2017/356	DICLOFENAC e TIOCOLCHICOSIDE	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/358	DICLOFENAC e TIOCOLCHICOSIDE	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/359	DICLOFENAC e TIOCOLCHICOSIDE	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva

			2001/83/EC)
AIN/2017/360	DICLOFENAC e TIOCOLCHICOSIDE	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
OMEQ/2015/10236	Robinia pseudo- acacia Nux vomica Bryonia China rubra Ipeca Pulsatilla Sulfur Arsenicum album	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
AIN/2016/2006	ATORVASTATINA	compressa rivestita 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)
MRA/2016/9 IT/H/0529/001-002/DC	Cilostazol	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/310 PT/H/1752/001/DC	Vildagliptin	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/358 SE/H/1665/001-002/DC	Naloxone	spray nasale, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/31 SE/H/1687/001-002/DC	Deferiprone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/249 HU/H/0476/003-004/E/00	Erlotinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/296 DK/H/2707/001/DC	Travoprost e Timololo	Collirio, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva

			2001/83/EC)
MCA/2017/44 UK/H/6644/001/DC	TREOSULFAN	POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/211 ES/H/0223/001/E/002	Tibolone	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/380 PT/H/1766/001/DC	Ertapenem	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/38 HR/H/0104/003/DC	Tramadolo	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/4 NL/H/3993/001-004/DC	Venlafaxina	Capsule Rigide a Rilascio Prolungato	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)
MCA/2017/185 DK/H/2790/001-003/DC	Ezetimibe e Simvastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/2 DK/H/2717/001-003/DC	Ezetimibe e Simvastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/405 UK/H/6584/001/DC	IBUPROFENE SALE DI LISINA	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/237 UK/H/6471/001/DC	Micofenolato Mofetile	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/328 PT/H/1572/001/DC	PANTOPRAZOLO	polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/212 PT/H/2003/001/DC	PANTOPRAZOLO	polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2017/129 DE/H/4126/001-005/E/01	Oxicodone e Naloxone	COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/129 DE/H/4823/001/DC	Valganciclovir	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/182 UK/H/5148/001/E/001	Ganciclovir	Povere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2015/67 IE/H/457/01-02/DC	Meropenem	Polvere per soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/297 DK/H/2710/01/DC	Bimatoprost/Timolol o	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/398 DK/H/2733/001/DC	Desametasone	collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/208 AT/H/699/001/DC	Hederae heli- cis folium – estratto secco	Sciropo	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/36 AT/H/671/001/DC	Plantaginis lanceolatae folium – estratto liquido	Sciropo	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali
MCA/2017/248 SE/H/1638/001-002/MR	Allergeni estratti da veleno di Vespa	Sospensione iniettabile	Domanda di nuova AIC – art. 8(3) direttiva 2001/83/CE
MCA/2017/247 SE/H/1637/001-002/MR	Allergeni estratti da veleno di Ape	Sospensione iniettabile	Domanda di nuova AIC – art. 8(3) direttiva 2001/83/CE
MCA/2017/8 DE/H/4902/001/DC	Estratto allergenico standardizzato di polline di Ambrosia artemisiifolia	Liofilizzato orale	Domanda di nuova AIC – art. 8(3) direttiva 2001/83/CE
MCA/2016/58	Tenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con	Domanda di nuova AIC

UK/H/6307/001/DC		film	- "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/385 NL/H/3871/01-06/DC	Atorvastatina/Perind opril	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/1 DK/H/2726/01-03/DC	Nitisinone	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/257 NL/H/3174/001-002/E/001	Bortezomib	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
VC2/2016/762 FR/H/XXXX/WS/074 (FR/H/0230/001/WS/074)	Tossina botulinica di tipo A di <i>Clostridium botulinum</i>	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
VC2/2017/450 DE/H/1949/001/II/007	Vaccino influenzale	Sospensione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
N1B/2017/2325	Omeprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/16	Risedronato	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/15	Risedronato	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2308	Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/1664	Ossigeno	Gas medicinale criogenico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta

			confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2211	Pantoprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2326	Lansoprazolo	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2201	OMEPRAZOLO	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2456	OMEPRAZOLO	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2194	Latanoprost	Collirio, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2195	Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/1581	PANTOPRAZOLO	Capsule	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2855 NL/H/3130/001/IB/008	Estradiolo e dienogest	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2846 IT/H/591/001-002/IB/018/G	Rabeprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2915	Vaccino influenzale	sospensione iniettabile	Domanda di variazione

IT/H/525/01/1B/02/G	inattivato	in siringa preriempita	- modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2017/1883 SK/H/0153/001-002/1A/006	Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/3228 DK/H/2563/001/IA/005/G	Ezetimibe	Compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2017/1953 NL/H/3728/001/IA/002	Emtricitabina e Tenofovir disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/1670 IE/H/211/02/1B/40	PANTOPRAZOLO	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/1772 ES/H/101/006/1B/61G	Dexketoprofene	soluzione orale in bustine	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/1602 PT/H/ 875/001-003/1B/08/G	Alprazolam	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2718 PT/H/1316/001/IB/001/G	Cisatracurio	soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2718 CZ/H/0231/001/IB/016	Losartan e Idroclorotiazide	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2922 NL/H/3314/001/IB/001	Valganciclovir	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

OMEQ/2016/10714	Pulsatilla Gelsemium Kalium bromatum Ignatia amara	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2015/10290	APATIT	Polvere orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2015/10335	Magnesia sulfurica Natrum sulfuricum Sulfur Alumen Arsenicum album	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2015/10367	ANTIMONIT	Polvere orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2015/10368	ARGENTIT	Polvere orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2015/10378	Stibium arsenico sum	Polvere orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2015/10379	Tartarus stibiatus	Polvere orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10771	Arnica montana Causticum Rhus toxicodendron Calcarea fluorica	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10746	Pulsatilla Natrum sulfuricum Sulfur Thuja occidentalis	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2017/14589	Fraxinus	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui

			all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/14572	Oleander	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/3	Chamomilla vulgaris Phytolacca decandra Rheum	Soluzione orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11226	Nux Vomica Lycopodium clavatum Sulfur Phosphorus	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11220	Nux Vomica Chelidonium Lycopodium clavatum Phosphorus	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/10817	Belladonna Argentum nitricum Hepar sulfur Causticum	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11198	Phosphorus	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006

IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: RAMIPRIL
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/605

Principio Attivo: ALFUSOZINA
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA
Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato
Codice Pratica: MC1/2017/604

Principio Attivo: CIPROFLOXACINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/600

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/598

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/579

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/582

Principio Attivo: OLMESARTAN MEDOXOMIL
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/608

Principio Attivo: OLMESARTAN MEDOXOMIL
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/619

Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/720

Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/721

Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/748

Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Codice Pratica: MC1/2017/753

Principio Attivo: SODIO PICOSOLFATO
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione
Codice Pratica: MC1/2017/714

Principio Attivo: METILPREDNISOLONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/712

Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: compresse orosolubili
Codice Pratica: MC1/2017/724

Principio Attivo: PEROSSIDO DI BENZOILE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: GEL
Codice Pratica: MC1/2017/730

Principio Attivo: PEROSSIDO DI BENZOILE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: GEL
Codice Pratica: MC1/2017/731

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: capsule rigide
Codice Pratica: MC1/2017/718

Principio Attivo: TIICOLCHICOSIDE
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: capsule rigide
Codice Pratica: MC1/2017/713

Principio Attivo: ENALAPRIL MALEATO+ IDROCLOROTIAZIDE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/305

Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: GEL
Codice Pratica: MC1/2017/726

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA

Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/727

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/728

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/723

Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: BULGARIA
Forma farmaceutica: collirio, soluzione
Codice Pratica: MC1/2017/740

Principio Attivo: TOBRAMICINA + DESAMETASONE
Paese di importazione: BULGARIA
Forma farmaceutica: collirio, sospensione
Codice Pratica: MC1/2017/738

Principio Attivo: BROMFENAC
Paese di importazione: procedura centralizzata EMA
Forma farmaceutica: collirio, soluzione
Codice Pratica: MC1/2017/866

Principio Attivo: ATORVASTATINA
Paese di importazione: OLANDA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/657

Principio Attivo: ATORVASTATINA
Paese di importazione: OLANDA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/658

Principio Attivo: ATORVASTATINA
Paese di importazione: OLANDA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/662

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti
Codice Pratica: MC1/2017/736

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti
Codice Pratica: MC1/2017/742

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti
Codice Pratica: MC1/2017/737

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti
Codice Pratica: MC1/2017/743

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA
Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti
Codice Pratica: MC1/2017/680

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA
Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti
Codice Pratica: MC1/2017/681

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