

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 6, 7 e 8 Novembre 2019

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
OME0/2016/10518	Ignatia Cimicifuga Sepia Sanguinaria	Compresse	Domanda Di Primo Rinnovo Di Medicinale Omeopatico Di Cui All'art. 20 Del D.L.Gs.219/2006	PARERE NON FAVOREVOLE
MCA/2017/16 AT/H/0734/001/DC	Amorolfina	Smalto Medicato Per Unghie	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE NON FAVOREVOLE LIMITATAMENTE AL RIESAME DEL REGIME DI FORNITURA
OME0/2015/10374	Echinacea Pallida E Radice Ferm 33d Argentum Metallicum Dil D29 Aquos	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Primo Rinnovo Di Medicinale Omeopatico Di Cui All'art. 20 Del D.L.Gs.219/2006	PARERE NON FAVOREVOLE
VN2/2018/389	Nitroglicerina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE PARZIALMENTE FAVOREVOLE
VN2/2018/390	Nitroglicerina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati	PARERE PARZIALMENTE FAVOREVOLE

			(Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	
MCA/2018/245 NL/H/4522/001-003/DC	Darunavir	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE NON FAVOREVOLE
AIN/2018/1885	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2016/469	Esomeprazolo	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/261 AT/H/0929/001-005/DC	Fentanil	Comprese Orosolubili	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/157 DK/H/2936/001-006/DC	Dasatinib	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/211 DK/H/2958/002/DC	Donepezil	Soluzione Orale	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/150 PT/H/1865/001-002/DC	Febuxostat	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva	PARERE FAVOREVOLE

			2001/83/Ec)	
MCA/2018/257 PT/H/2176/001/DC	Nebivololo	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/ 2019/154 AT/H/0794/001/E/001	Brivudina	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/139 AT/H/0112/001/E/002	Dexibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/335 PT/H/2156/001/DC	Ulipristal	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/262 DK/H/2976/001-002/DC	Micafungina	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/185 PT/H/2174/001-003/DC	Sitagliptina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/123 DE/H/5625/001-002/DC	Ambrisentan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/174 PT/H/1943/001-	Sodio Valproato	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic -	PARERE FAVOREVOLE

002/DC			"Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	
MCA/2019/95 HR/H/0160/001/E/0 01	Etonogestrel E Etinilestradiolo	Dispositivo Vaginale	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/118 ES/H/0517/001/DC	Mercaptopurina	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/270 NL/H/4588/001/DC	Drospirenone/Estra diolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/125 IE/H/0592/001- 003/DC	Ambrisentan	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/254 NL/H/4483/001/DC	Bupropione	Compresse A Rilascio Modificato	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/133 NL/H/4509/001- 005/DC	Tacrolimus	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)	PARERE FAVOREVOLE
VC2/2019/84 FR/H/149/001/II/02	Grafite	Solido Per Polvere Per Inalazione	Domanda Di Variazione -	PARERE FAVOREVOLE

3			Modifica/Aggiunta a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	
C1A/2018/1970 SE/H/610/001/IA/010/G	Mepivacaina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2018/2074 DK/H/1430/001/IB/034	Quetiapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2018/2075 DK/H/1527/001-004/IB/037	Quetiapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2019/1869 DE/H/5675/002/IA/010	Bosentan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2019/1860 DE/H/3694/001-002/IA/015/G	Beclometasone	Sospensione Per Nebulizzatore	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/1811 DK/H/2297/001/IB/008	Mometasone	Spray Nasale, Sospensione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2019/1787 DK/H/2682/001-002/IA/004/G	Entecavir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta a Confezione (Regolamento	PARERE FAVOREVOLE

			1234/2008/Ec E S.M.I.)	
C1A/2015/2401 UK/H/1096/001-003/IA/031	Losartan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/1373 NL/H/4452/001-002/IB/040/G	Losartan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/1424 SE/H/1973/01-02/IB/190	Nicotina	Pastiglia	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2019/1883 DE/H/6271/001-004/IA/001	Ramipril E Amlodipina	Capsula Rigida	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/1434 DE/H/5532/IB/007/G	Vardenafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2018/1705 MT/H/0173/003/IB/004	Lacidipina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2018/1697 UK/H/4673/02-03/IB/023/G	Sildenafil	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE FAVOREVOLE

C1A/2018/1345 NL/H/3015/001/IA/0 13	Alfuzosina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2018/1333 NL/H/1308/001/IA/0 16	Levofloxacin	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2004/141 NL/H/555/001	Tamsulosina	Compresse A Rilascio Prolungato Rivestite Con Film	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/27 DK/H/2849/001/DC	Ezetimibe	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE

Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2019/820
Principio Attivo: MAGNESIO IDROSSIDO e ALLUMINIO IDROSSIDO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/733
Principio Attivo: BISACODILE
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/743
Principio Attivo: BETAMETASONE/TETRIZOLINA
Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2019/745
Principio Attivo: NIFURATEL/NISTATINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: OVULI

Codice Pratica: MC1/2019/750
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE DERMATOLOGICA

Codice Pratica: MC1/2019/759
Principio Attivo: NETILMICINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/760
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE

Codice Pratica: MC1/2019/761
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/762
Principio Attivo: LIDOCAINA/PRILOCAINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2019/765
Principio Attivo: ACIDO FUSIDICO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2019/766
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/775
Principio Attivo: OFLOXACINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/824
Principio Attivo: BECLOMETASONE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2019/763
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

PROCEDURA CENTRALIZZATA

Codice Pratica: MC1/2019/781
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/NORELGESTROMINA
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: cerotto transdermico

Rettifica Verbale CTS n. 12 del 9, 10, 11 e 12 Luglio 2019

Codice Pratica: MC1/2019/368
Principio Attivo: TIOCOLCHICOSIDE
Paese di importazione: Rettificare da GRECIA a REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE