

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 15, 16 e 17 Gennaio 2020**

**QUESTIONI DI CARATTERE GENERALE**

ACCETTABILITÀ DELL'INDICAZIONE PER IL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE ACUTE DELLA COLONNA VERTEBRALE ASSOCIATE A CONTRATTURE MUSCOLARI DOLOROSE PER MEDICINALI A BASE DI PARACETAMOLO/TIOLCHICOSIDE

**Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>	<b>PARERE CTS</b>
OMEQ/2017/13751	Marum verum n-dil	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006	<b>PARERE NON FAVOREVOLE</b>
OMEQ/2017/11134	Podophyllum peltatum	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006	<b>PARERE FAVOREVOLE PER LE CONFEZIONI DA "6 DH granuli" e "7 DH gocce orali,soluzione" – PARERE NON FAVOREVOLE PER LE CONFEZIONI A DILUZIONI PIÙ BASSE</b>
OMEQ/2015/10369	Cerussite	Soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
OMEQ/2015/10371	Ferrum metallicum	Soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

		Polvere orale	medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006	
AIN/2018/972	Rifamicina	Compresa a rilascio modificato	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2019/617	Rifamicina	Compresa a rilascio modificato	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2016/3007	Ketoprofene sale di lisina	Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2016/2971	Ketoprofene sale di lisina	Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/21 IE/H/0563/001/DC	Eslicarbazepina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>ARGOMENTO IN APPROFONDIMENTO</b>
MCA/2019/174 UK/H/6818/001-004/E/01	Beclometasone	Soluzione pressurizzata per inalazione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/163 FR/H/0692/001/MR	condroitina	Gel orale	Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			(Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	
MCA/2018/351 PT/H/1959/001/DC	Sodio Valproato	Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/176 DE/H/5688/001-002/DC	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/243 DE/H/5888/001-003/DC	Darunavir	Compresse rivestite	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/116 DE/H/5502/002/DC	Ossibutinina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/331 NO/H/0288/001/DC	Anidulafungina	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/298 NL/H/4549/001/DC	Levofloxacina	collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/290 NL/H/4589/001/DC	Nebivololo	compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/314 NL/H/4678/001-002/DC	Amlodipina	compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2018/228 CZ/H/0834/001-004/DC	Rivaroxaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/285 PT/H/2232/001/DC	Acido acetilsalicilico e acido ascorbico	Compresse effervescenti	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/292 PT/H/2236/01/DC	paracetamolo e tiocolchicoside	compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2017/293 AT/H/814/001/DC	levosimendan	polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VC2/2018/317 UK/H/XXXX/WS/346	Acetossietil Cefuroxima	Granulato per sospensione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC) Domanda di variazione - Modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VC2/2018/323 UK/H/XXXX/WS/241	Acetossietil Cefuroxima	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC) Domanda di variazione - Modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

C1B/2018/2642 NL/H/3914/001-003/IB/002	Everolimus	Compresse	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VC2/2018/542 SE/H/0558/001/II/036	Olio di semi di soia raffinato Trigliceridi a media catena Olio di oliva raffinato Olio di pesce arricchito in acidi omega-3	emulsione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2018/1750	Ossigeno	Gas medicinale compresso	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2018/1752	Ossigeno 21-22,5%	Gas medicinale sintetico compresso	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2019/1608	Omeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2019/1649	nifedipina	compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2019/1119	verapamil	compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2019/1280	Ketoprofene	Granulato per	Domanda di	<b>PARERE</b>

	sale di lisina	soluzione orale	variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>FAVOREVOLE</b>
N1B/2019/704 DE/H/XXXX/WS/603	Sodio cloruro Acqua per preparazioni iniettabili	Soluzione per infusione;Solvente per uso parenterale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VC2/2018/192 DE/H/2511/001/II/024/G	paracetamolo	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2019/3349 NL/H/4254/001- 004/IA/001/G	Sunitinib	Capsule Rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2019/1639 AT/H/0902/001- 002/IA/032	montelukast	Compresse masticabili	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2017/1543 SE/H/1525/001/IB/005	Valganciclovir	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2019/2577 NL/H/2916/002- 004/IB/011	Topiramato	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2019/2561 PL/H/0500/001- 003/IB/006/G	Rosuvastatina e ezetimibe	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1B/2019/2663 FI/H/0880/001/IB/008/G	Pentossiverina	Soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2019/2635 NL/H/2974/002/IB/009	lacidipina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010	desogestrel - etinilestradiolo	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VN2/2019/44	Sodio cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2017/333 DK/H/2691/001/E/001	tintura di Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)	Gocce orali/soluzione	Domanda di nuova AIC - Medicinale di Impiego ben noto –Well established use Application (art. 10(a) direttiva 2001/83/EC)	<b>ARGOMENTO IN APPROFONDIMENTO</b>
MCA/2019/173 DE/H/3827/001/E/001	azelastina	collirio	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

## Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto

### IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2019/987  
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2019/1000  
Principio Attivo: VENLAFAXINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2019/1003  
Principio Attivo: LANSOPRAZOLO  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2019/1005  
Principio Attivo: LANSOPRAZOLO  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2019/931  
Principio Attivo: ETOSUCCIMIDE  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: SCIROPPO

Codice Pratica: MC1/2019/963  
Principio Attivo: DESOGESTREL  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/967  
Principio Attivo: CARMELLOSA  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/971  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/973  
Principio Attivo: FEXOFENADINA  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/974  
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE



Paese di importazione: BULGARIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2019/976  
Principio Attivo: LOPERAMIDE  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2019/977  
Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/980  
Principio Attivo: RAMIPRIL  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/988  
Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: BULGARIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/991  
Principio Attivo: FEXOFENADINA  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/992  
Principio Attivo: SULFOPOLIGLICANO  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2019/993  
Principio Attivo: DESAMETASONE NETILMICINA  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/997  
Principio Attivo: DESAMETASONE /NETILMICINA  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

### **GENERICI IN FASCIA A**

Codice Pratica: MC1/2019/1001  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2019/994  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2019/995  
Principio Attivo: SIMVASTATINA  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/999  
Principio Attivo: SIMVASTATINA  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Rettifica Verbale CTS n. 15 del 14, 15, 16 ottobre 2019  
Codice Pratica: MC1/2019/352  
Principio Attivo: METAMIZOLO  
Paese di importazione: BELGIO