

# 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/TIOCOLCHICOSIDE

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole.

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

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

Pagina 1 di 10

		Dalvara siiili	man aliaina I -	
		Polvere orale	medicinale	
			omeopatico di cui all'art. 20 del	
AIN/2018/972	Rifamicina	Compressa a	D.l.gs. 219/2006 Domanda di	PARERE
AIN/2010/9/2	Kildilikilid	rilascio modificato	nuova AIC -	FAVOREVOLE
		Thascio mounicato	Dossier completo	FAVOREVOLE
			- principio attivo	
			noto (art. 8(3)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	
AIN/2019/617	Rifamicina	Compressa a	Domanda di	PARERE
AIN/ 2013/01/	Milamicina	rilascio modificato	nuova AIC -	FAVOREVOLE
		Thaselo modificato	Dossier completo	TAVOREVOLE
			- principio attivo	
			noto (art. 8(3)	
			direttiva	
			2001/83/EC)	
AIN/2016/3007	Ketoprofene	Soluzione Orale	Domanda Di	PARERE
, _0_0, 000.	sale di lisina		Nuova Aic -	FAVOREVOLE
			"Generic	
			Application"	
			(Art. 10(1)	
			Direttiva	
			2001/83/Ec)	
AIN/2016/2971	Ketoprofene	Soluzione Orale	Domanda Di	PARERE
, ,	sale di lisina		Nuova Aic -	FAVOREVOLE
			"Generic	
			Application"	
			(Art. 10(1)	
			Direttiva	
			2001/83/Ec)	
MCA/2018/21	Eslicarbazepina	Compresse	Domanda Di	ARGOMENTO IN
IE/H/0563/001/DC			Nuova Aic -	APPROFONDIMENTO
			"Generic	
			Application"	
			(Art. 10(1)	
			Direttiva	
			2001/83/Ec)	
MCA/2019/174	Beclometasone	Soluzione	Domanda Di	PARERE
UK/H/6818/001-		pressurizzata per	Nuova Aic -	FAVOREVOLE
004/E/01		inalazione	"Hybrid	
			Application"	
			(Art. 10(3)	
			Direttiva	
			2001/83/Ec)	
MCA/2019/163	condroitina	Gel orale	Domanda Di	PARERE
FR/H/0692/001/MR			Nuova Aic - "Well	FAVOREVOLE
			Established Use	
			Application" -	
			Medicinale Di	
			Impiego Ben Noto	

Pagina 2 di 10

			(Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	
MCA/2018/351	Sodio	Soluzione Orale	Domanda Di	PARERE
PT/H/1959/001/DC	Valproato		Nuova Aic -	FAVOREVOLE
, , , ,	'		"Generic	
			Application"	
			(Art. 10(1)	
			Direttiva	
			2001/83/Ec)	
MCA/2018/176	Ibuprofene	Compresse	Domanda Di	PARERE
DE/H/5688/001-002/DC	·	Rivestite Con Film	Nuova AIC -	<b>FAVOREVOLE</b>
			"Generic	
			Application" (Art.	
			10(1) Direttiva	
			2001/83/EC)	
MCA/2018/243	Darunavir	Compresse	Domanda Di	PARERE
DE/H/5888/001-003/DC		rivestite	Nuova Aic -	FAVOREVOLE
, , ,			"Generic	
			Application"	
			(Art. 10(1)	
			Direttiva	
			2001/83/Ec)	
MCA/2018/116	Ossibutinina	Compresse	Domanda Di	PARERE
DE/H/5502/002/DC		John Pr. 2002	Nuova Aic -	FAVOREVOLE
52,, 5562, 662, 56			"Generic	.,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
			Application"	
			(Art. 10(1)	
			Direttiva	
			2001/83/Ec)	
MCA/2018/331	Anidulafungina	Polvere Per	Domanda Di	PARERE
NO/H/0288/001/DC	7 madiarangina	Concentrato Per	Nuova Aic -	FAVOREVOLE
110/11/0200/001/DC		Soluzione Per	"Generic	TAVOREVOLE
		Infusione	Application"	
		iniusione	(Art. 10(1)	
			Direttiva	
			2001/83/Ec)	
MCA/2018/298	Levofloxacina	collirio, soluzione	Domanda di	PARERE
NL/H/4549/001/DC	Levonoxacina	Commo, soluzione	nuova AIC -	FAVOREVOLE
NL/11/4343/001/DC			"hybrid	TAVOREVOLE
			application" (art.	
			10(3) direttiva	
			2001/83)	
MCA/2018/290	Nebivololo	compresse	Domanda Di	PARERE
NL/H/4589/001/DC	INCUINDID	compresse	Nuova Aic -	FAVOREVOLE
14F/11/#202/001/DC			"Generic	IAVORLVOLE
			Application" (Art.	
			10(1) Direttiva	
NACA /2019/214	Amladinina	compresse	2001/83/Ec)	DADEDE
MCA/2018/314	Amlodipina	compresse	Domanda Di	PARERE
NL/H/4678/001-002/DC			Nuova AIC -	FAVOREVOLE
			"Generic	

Pagina 3 di 10

			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)	PARERE FAVOREVOLE
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)	PARERE FAVOREVOLE
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)	PARERE FAVOREVOLE
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)	PARERE FAVOREVOLE
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)	PARERE FAVOREVOLE
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)	PARERE FAVOREVOLE

Pagina 4 di 10

C1B/2018/2642	Everolimus	Compresse	Domanda di	PARERE
NL/H/3914/001-	LVETOIIIIUS	Compresse	variazione –	FAVOREVOLE
003/IB/002			modifica/aggiunta	IAVORLVOLE
003/10/002			confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
			s.m.i.)	
VC2/2018/542	Olio di semi di	emulsione per	Domanda di	PARERE
SE/H/0558/001/II/036	soia raffinato	infusione	variazione -	FAVOREVOLE
32,11,0330,001,11,030	Trigliceridi a	midsione	modifica/aggiunta	TAVORLVOLL
	media catena		confezione	
	Olio di oliva		(Regolamento	
	raffinato		1234/2008/EC e	
	Olio di pesce		s.m.i.)	
	arricchito in			
	acidi omega-3			
N1B/2018/1750	Ossigeno	Gas medicinale	Domanda di	PARERE
, -, -,	3	compresso	variazione -	FAVOREVOLE
			modifica/aggiunta	
			confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
			s.m.i.)	
N1B/2018/1752	Ossigeno 21-	Gas medicinale	Domanda di	PARERE
	22,5%	sintetico	variazione -	FAVOREVOLE
		compresso	modifica/aggiunta	
			confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
			s.m.i.)	
N1B/2019/1608	Omeprazolo	capsule rigide	Domanda di	PARERE
		gastroresistenti	variazione -	FAVOREVOLE
			modifica/aggiunta	
			confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
N4 D /204 O /4 C 4 O	mifadia'		s.m.i.)	DARESE
N1B/2019/1649	nifedipina	compresse a	Domanda di	PARERE
		rilascio prolungato	variazione -	FAVOREVOLE
		profungato	modifica/aggiunta confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
			s.m.i.)	
N1B/2019/1119	verapamil	compresse a	Domanda di	PARERE
, 2019, 1119	10.apanini	rilascio	variazione -	FAVOREVOLE
		prolungato	modifica/aggiunta	
		P. 2.2.19000	confezione	
			(Regolamento	
			1234/2008/EC e	
			s.m.i.)	
N1B/2019/1280	Ketoprofene	Granulato per	Domanda di	PARERE

Pagina 5 di 10

NAD (2040 / 704	sale di lisina	soluzione orale	variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	FAVOREVOLE
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.)	PARERE FAVOREVOLE
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.)	PARERE FAVOREVOLE
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.)	PARERE FAVOREVOLE
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.)	PARERE FAVOREVOLE
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.)	PARERE FAVOREVOLE
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.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/2561 PL/H/0500/001- 003/IB/006/G	Rosuvastatina e ezetimibe	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione	PARERE FAVOREVOLE

♥ Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

Pagina 6 di 10

C1B/2019/2663 FI/H/0880/001/IB/008/G  C1B/2019/2635 NL/H/2974/002/IB/009  C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/44  C1B/2019/44  C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/44  C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2635 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2635 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2635 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2635 NL/H/2691/001/IB/010  C1B/2019/2635 NL/H/2691/0		Τ	I	1.	I
C1B/2019/2663   Pentossiverina   Soluzione orale   Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)				(Regolamento	
C1B/2019/2663   Fi/H/0880/001/IB/008/G   Fi/H/0880/001/IB/008/G   Fi/H/0880/001/IB/008/G   Fi/H/0880/001/IB/008/G   Fi/H/0880/001/IB/008/G   Fi/H/0880/001/IB/008/G   Favorevole   Favore				•	
FI/H/0880/001/IB/008/G  Regolamento 1234/2008/EC e 5.m.i.)  C1B/2019/2635 NL/H/2974/002/IB/009  C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C0mpresse rivestite con film variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e 5.m.i.)  C1B/2019/2440 NN/H/2691/001/E/001  C1B/2019/2440 NN/H/2691/001/IB/010  C1B/2019/2440 NN/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NN/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NN/H/3525/001/IB/010  C0mpresse rivestite con film variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e 5.m.i.)  C1B/2019/2440 NN/H/3525/001/IB/010  C0mpresse rivestite con film variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e 5.m.i.)  C1B/2019/2440 NN/H/3525/001/IB/010  C0mpresse Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e 5.m.i.)  C1B/2019/2440 NN/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NN/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NN/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NN/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NN/H/3525/001/IB/010  C0mpresse Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e 5.m.i.)  C1B/2019/2440 NN/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NN/H/3525				s.m.i.)	
C1B/2019/2635   Iacidipina   Compresse rivestite con film	C1B/2019/2663	Pentossiverina	Soluzione orale	Domanda di	PARERE
C1B/2019/2635 NL/H/2974/002/IB/009  C1B/2019/2635 NL/H/2974/002/IB/009  C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C2B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C3A/2008/EC e s.m.i.)  C4A/2017/333 DK/H/2691/001/E/001  C5A/2017/333 DK/H/2691/001/E/001  C5A/2017/334 DK/H/2691/001/E/001  C5A/2017/334 DK/H/2691/001/E/001  C5A/201	FI/H/0880/001/IB/008/G			variazione -	FAVOREVOLE
C1B/2019/2635   NL/H/2974/002/IB/009   Iacidipina   Compresse   rivestite con film   Domanda di   Variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)   PARERE   FAVOREVOLE				modifica/aggiunta	
C1B/2019/2635 NL/H/2974/002/IB/009    C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010   C1B/2019/2440   NL/H/3525/001/IB/010   C1B/2019/2440   NL/H/3525/001/IB/010   C1B/2019/2440   NL/H/3525/001/IB/010   C1B/2019/2440   NL/H/3525/001/IB/010   C1B/2019/2440   NL/H/3525/001/IB/010   C1B/2019/2440   NL/H/3525/001/IB/010   C1B/2019/2440   NL/H/3525/001/IB/010   C1B/2019/2440   NL/H/3525/001/IB/010   C1B/2019/2440   NL/H/3525/001/IB/010   C1B/2019/2440   NL/H/3525/001/IB/010   C1B/2019/2440   NL/H/3525/001/IB/010   C1B/2019/2440   C1B/20				confezione	
C1B/2019/2635 NL/H/2974/002/IB/009    C1B/2019/2440				(Regolamento	
C1B/2019/2635 NL/H/2974/002/IB/009    C1B/2019/2635   NL/H/2974/002/IB/009   Lacidipina   Compresse rivestite con film   Variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)				1	
C1B/2019/2635   NL/H/2974/002/IB/009   Iacidipina   Compresse rivestite con film   Variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)   PARERE FAVOREVOLE					
NL/H/2974/002/IB/009  NL/H/2974/002/IB/009  Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  C1B/2019/2440  NL/H/3525/001/IB/010  Overline etinilestradiolo etinilestradiolo etinilestradiolo  NL/H/3525/001/IB/010  NNZ/2019/44  NNZ/2019/44  NNZ/2019/44  Sodio cloruro  NNZ/2019/44  Sodio cloruro  NNZ/2019/44  NNZ/2019/44  Sodio cloruro  NNZ/2019/44  Sodio cloruro  NNZ/2019/44  Sodio cloruro  NNZ/2019/44  Sodio cloruro  Soluzione per infusione  Infusione  NNZ/2019/44  Sodio cloruro  NNZ/2019/44  Sodio cloruro  NNZ/2019/44  Sodio cloruro  Soluzione per infusione  Infusione  NNZ/2019/44  NNZ/2019/44  Sodio cloruro  NNZ/2019/44  Sodio cloruro  Soluzione per infusione  Infusione  NNZ/2008/EC e s.m.i.)  NNZ/2008/EC e s.m.i.)  NNZ/2008/EC e s.m.i.)  NNZ/2008/EC e s.m.i.)  NNZ/2017/333  NNZ/2008/EC e s.m.i.)  NNZ/2017/333  NNZ/2008/EC e s.m.i.)  NNZ/2017/333  NNZ/2008/EC e s.m.i.)  NNZ/2017/333  NNZ/2008/EC e s.m.i.)  NNZ/2018/44  NNZ/2018/4008/EC e s.m.i.)  NNZ/2019/44  ARGOMENTO IN APPROFONDIMENTO  NEdicinale di Impiego ben noto —Well established use Application	C1B/2019/2635	lacidinina	compresse	·	PARFRF
MCA/2017/333   MCA/2017/333   MCA/2017/333   DK/H/2691/001/E/001   MCA/2017/333   DK/H/2691/001/E/001   McA/2017/333   DK/H/2691/001/E/001   McA/2017/333   DK/H/2691/001/E/001   McA/2017/333   McA/2017/334   McA/2017/334   McA/2017/335   McA/20		laciaipilia	-		
C1B/2019/2440  NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440  NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440  NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440  NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440  NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440  C	112,11,237 1,002,13,003		Tivestite com min		17.CONEVOLE
C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440					
C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 C1B/2019/2440 C1B/2019/2440 C1B/2019/244  C1B/2019/2440  C1B/2019/2440  C1B/2019/2440  C1B/2019/244  C1B/2019/					
C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  Compresse rivestite con film variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  VN2/2019/44  Sodio cloruro  Soluzione per infusione  Soluzione per infusione  MCA/2017/333  DK/H/2691/001/E/001  MCA/2017/333  DK/H/2691/001/E/001  MCA/2017/333  DK/H/2691/001/E/001  ARGOMENTO IN APPROFONDIMENTO  Medicinale di Impiego ben noto - Well established use Application					
C1B/2019/2440 NL/H/3525/001/IB/010  desogestrel - etinilestradiolo PARERE rivestite con film NL/H/3525/001/IB/010  VN2/2019/44  Sodio cloruro VN2/2019/44  Sodio cloruro VN2/2019/44  Sodio cloruro VN2/2019/44  Sodio cloruro Soluzione per infusione Infusione  MCA/2017/333 DK/H/2691/001/E/001  MCA/2017/333 DK/H/2691/001/E/001  MCA/2017/333 DK/H/2691/001/E/001  MCA/2017/333 DK/H/2691/001/E/001  MCA/2017/333 DK/H/2691/001/E/001  ARGOMENTO IN APPROFONDIMENTO  Medicinale di Impiego ben noto - Well established use Application					
NL/H/3525/001/IB/010 etinilestradiolo rivestite con film variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  VN2/2019/44 Sodio cloruro Soluzione per infusione infusione PARERE FAVOREVOLE  MCA/2017/333 Tintura di Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  MCA/2017/301 (oppio grezzo)  PARERE FAVOREVOLE  NOMICA/2017/333 Dintura di Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  NCA/2017/301 Evoluzione Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  NCA/2017/301 Evoluzione Pavariazione Pavore somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  NCA/2017/301 Evoluzione Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  NCA/2017/301 Evoluzione Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  NCA/2017/301 Evoluzione Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)	C1 D /2010 /2 440	-l		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	DARFRE
MCA/2017/333 DK/H/2691/001/E/001 Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  Modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  Modifica/aggiunta confezione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  MCA/2017/333 DK/H/2691/001/E/001  MCA/2017/333  MCA/2		_	•		
Confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  VN2/2019/44  Sodio cloruro  VN2/2019/44  Sodio cloruro  Soluzione per infusione  Soluzione per infusione  Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  MCA/2017/333  DK/H/2691/001/E/001  Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  Soluzione per infusione  Domanda di nuova AIC - Medicinale di Impiego ben noto -Well established use Application	NL/H/3525/001/IB/010	etinilestradiolo	rivestite con film		FAVOREVOLE
VN2/2019/44  Sodio cloruro VN2/2019/44  Sodio cloruro Soluzione per infusione Infusione Variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  MCA/2017/333  MCA/2017/333  DK/H/2691/001/E/001  Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  MCA/2017/330  DK/H/2691/001/E/001  Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  VN2/2019/44  Sodio cloruro Soluzione per Domanda di nuova AIC - Medicinale di Impiego ben noto -Well established use Application					
VN2/2019/44  Sodio cloruro  VN2/2019/44  Sodio cloruro  Soluzione per infusione  Infusione  Variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  MCA/2017/333  DK/H/2691/001/E/001  Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  VN2/2019/44  Sodio cloruro  Soluzione per variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  ARGOMENTO IN APPROFONDIMENTO  Medicinale di Impiego ben noto -Well established use Application					
VN2/2019/44  Sodio cloruro  Soluzione per infusione  Soluzione per infusione  Variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  MCA/2017/333  DK/H/2691/001/E/001  MCA/2017/333  DK/H/2691/001/E/001  Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  (oppio grezzo)  Soluzione per infusione per infusione  Variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  ARGOMENTO IN APPROFONDIMENTO  Medicinale di Impiego ben noto -Well established use Application					
VN2/2019/44  Sodio cloruro Soluzione per infusione Soluzione per infusione Soluzione per infusione Variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  MCA/2017/333 DK/H/2691/001/E/001 Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo) Soluzione per infusione Variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) ARGOMENTO IN APPROFONDIMENTO  Medicinale di Impiego ben noto -Well established use Application					
infusione variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  MCA/2017/333  DK/H/2691/001/E/001 Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo) (oppio grezzo)  infusione variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  Domanda di nuova AIC - Medicinale di Impiego ben noto - Well established use Application				·	
modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  MCA/2017/333 tintura di Gocce Domanda di nuova AIC - Medicinale di Impiego ben noto (oppio grezzo) (oppio grezzo) - Well established use Application	VN2/2019/44	Sodio cloruro	•		
Confezione (Regolamento 1234/2008/EC e 5.m.i.)  MCA/2017/333  DK/H/2691/001/E/001  Tintura di Papaver Somniferum L., Succus siccus (oppio grezzo)  MCA/2017/333  DK/H/2691/001/E/001  Tintura di Papaver Orali/soluzione Nedicinale di Impiego ben noto -Well established use Application			infusione		FAVOREVOLE
MCA/2017/333 DK/H/2691/001/E/001  Tintura di Papaver orali/soluzione somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  Tintura di Papaver orali/soluzione somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  Tintura di Papaver orali/soluzione nuova AIC - Medicinale di Impiego ben noto -Well established use Application					
MCA/2017/333  DK/H/2691/001/E/001  Tintura di Papaver orali/soluzione orali/soluzione (oppio grezzo)  MCA/2017/333  DK/H/2691/001/E/001  Domanda di nuova AIC - Medicinale di Impiego ben noto -Well established use Application					
MCA/2017/333 DK/H/2691/001/E/001  Tintura di Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  MCA/2017/333  tintura di Papaver orali/soluzione nuova AIC - Medicinale di Impiego ben noto -Well established use Application				1	
MCA/2017/333 DK/H/2691/001/E/001 tintura di Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  Tintura di Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo) Tintura di Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo) Tomanda di nuova AIC - Medicinale di Impiego ben noto -Well established use Application				1234/2008/EC e	
DK/H/2691/001/E/001 Papaver somniferum L., succus siccus (oppio grezzo) Orali/soluzione nuova AIC - Medicinale di Impiego ben noto -Well established use Application				s.m.i.)	
somniferum L., succus siccus (oppio grezzo)  Medicinale di Impiego ben noto -Well established use Application	MCA/2017/333	tintura di	Gocce	Domanda di	ARGOMENTO IN
succus siccus (oppio grezzo)  Impiego ben noto  -Well established use Application	DK/H/2691/001/E/001	Papaver	orali/soluzione	nuova AIC -	APPROFONDIMENTO
(oppio grezzo) —Well established use Application		somniferum L.,		Medicinale di	
use Application		succus siccus		Impiego ben noto	
use Application		(oppio grezzo)		-Well established	
(art. 10(a)				use Application	
				(art. 10(a)	
direttiva				direttiva	
2001/83/EC)				2001/83/EC)	
MCA/2019/173 azelastina collirio Domanda di PARERE	MCA/2019/173	azelastina	collirio		PARERE
DE/H/3827/001/E/001 nuova AIC - <b>FAVOREVOLE</b>					
"Hybrid					
application" (art.					
10(3) direttiva					
2001/83/EC)					

### 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

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

Pagina 8 di 10

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

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

Pagina 9 di 10

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

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