

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 11, 12, 13 e 14 Febbraio 2020

QUESTIONI DI CARATTERE GENERALE

APPROFONDIMENTO SULLA POSSIBILITÀ DI DOMICILIAZIONE DELLA TERAPIA ENZIMATIVA SOSTITUTIVA PER FARMACI A BASE DI ALFA₁-ANTITRIPSINA.

Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato circa le azioni da intraprendere per promuovere il corretto uso domiciliare dei medicinali a base di alfa₁-antitripsina utilizzati per laterapia enzimatica sostitutiva.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
MCA/2018/21 IE/H/0563/001/DC	Eslicarbazepina	COMPRESSE	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/858	Tadalafil	Compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE NON FAVOREVOLE
AIN/2017/2833	Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/2836	Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC -	PARERE FAVOREVOLE

			(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	
AIN/2018/2631	Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/2835	Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/2251	Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/2167	Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE

			2001/83/EC)	
AIN/2018/902	Colecalciferolo	Gocce orali, soluzione Soluzione orale	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/904	Colecalciferolo	Gocce orali, soluzione Soluzione orale	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/905	Colecalciferolo	Gocce orali, soluzione Soluzione orale	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/903	Colecalciferolo	Gocce orali, soluzione Soluzione orale	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/139 AT/H/0112/001/E/002	Dexibuprofen	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PRESA ATTO DELLA RETTIFICA DELLA CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
MCA/2018/119 DK/H/2908/001/DC	Dutasteride/Tamsulosina	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/2280	Etinilestradiolo/Dienogest	Compresse rivestite con film	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/3070	Sodio Fluoruro (¹⁸ F)	Soluzione iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE

MCA/2018/327 NL/H/4663/001-002/DC	Teicoplanina	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione O Per Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/357 NL/H/4236/003/DC	bortezomib	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2016/383 UK/H/6579/001/DC (oggi ES/H/728/001/DC)	tobramicina	Soluzione Per Nebulizzatore	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/13 PT/H/1922/001/DC	Emtricitabina/Tenofo vir Disoproxil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/347 ES/H/598/001/DC	Pioglitazione e Metformina	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/29 NL/H/4715/001/DC	Ulipristal	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/352 ES/H/0392/002/DC	Ibuprofene	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/15 NL/H/4332/001/DC	Bimatoprost e Timololo	Collirio, soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/288 NL/H/4555/001/DC	Rocuronio	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/364 SE/H/1764/001/DC	Brinzolamide/Timolol o	Collirio,	Domanda Di Nuova	PARERE

		Sospensione	Aic - "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	FAVOREVOLE
MCA/2019/198 SE/H/1982/001/DC	Brinzolamide/Timololo	Collirio, Sospensione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/200 SE/H/1983/001/DC	Brinzolamide/Timololo	Collirio, Sospensione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/201 SE/H/1989/001/DC	Brinzolamide/Timololo	Collirio, Sospensione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/328 NL/H/4626/001/DC	Posaconazolo	Comprese Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/367 SK/H/0213/001-003/DC	Sitagliptin	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/217 PT/H/2204/001/DC	Vildagliptin	Capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/108 NL/H/4359/001/DC	Ketoprofene	Comprese effervescenti	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/17 PL/H/0524/001-005/DC	rivaroxaban	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/351 AT/H/0841/001/DC	Pioglitazone E Metformina	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "generic	PARERE FAVOREVOLE

			application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2018/306 SE/H/1863/001/DC	trifarotene	Crema	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo nuovo (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/309 PT/H/2227/01/DC	diclofenac	compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
VN2/2019/91	colchicina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/1666	pravastatina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/1670	pravastatina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/1671	pravastatina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/1817	Rosuvastatina ezetimibe	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/722	Azoto protossido	Gas medicinale liquefatto	Domanda di variazione -	PARERE FAVOREVOLE

			modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1B/2019/2499 BE/H/0152/003/IB/036	baclofene	soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/2897 ES/H/0446/001-003/IB/006/G	cinacalcet	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2019/3510 SE/H/1462/01-02/IA/06	Ossicodone naloxone	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2012/580 DK/H/1527/001-005/IB/014	quetiapina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2018/1785 SE/H/0515/002/IB/043/G	Alendronato	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE

Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2019/1052
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e GESTODENE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/1053
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/1058
Principio Attivo: VENLAFAXINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2019/1064
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: SUPPOSTE

MEDICINALI EMA

Codice Pratica: MC1/2019/1062
Principio Attivo: FLUTICASONA
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Variazione del regime di fornitura (Gazzetta Ufficiale n.170 del 24 luglio 2018):

DA SOP A OTC

Codice Pratica: MC1/2020/11
Principio Attivo:
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

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