

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 11, 12 e 13 Marzo 2020**

<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>
MCA/2016/319 DE/H/4797/01-04/DC	Rivaroxaban	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>ARGOMENTO IN APPROFONDIMENTO</b>
VN2/2018/151	Benzilpenicillina Benzatinica	Sospensione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE CON CONDIZIONE</b>
AIN/2017/2105	Colecalciferolo	Capsule rigide	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)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2017/2428	Colecalciferolo	Capsule rigide	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	
AIN/2017/1269	Colecalciferolo	Capsule rigide	Domanda di Nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2017/1448	Colecalciferolo	Capsule rigide	Domanda di Nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2017/46 DE/H/5168/001- 004/DC	Rivaroxaban	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83)	<b>ARGOMENTO IN APPROFONDIMENTO</b>
VC2/2017/529 NL/H/xxxx/WS/248	Tiotropio; Olodaterolo; tiotropio + olodaterolo;	Soluzione per inalazione	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA</b>
AIN/2018/1403	Ramipril/Amlodipina /Idroclorotiazide	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE PARZIALMENTE FAVOREVOLE</b>
AIN/2016/1310	Omeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/184 NL/H/4709/001/MR	Ibuprofene	Capsule molli	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application"	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			(Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	
MCA/2018/210 DE/H/5633/001- 006/DC	Dasatinib	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/244 PT/H/0398/001- 002/E/001	Cisatracurio	Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/206 AT/H/1038/001- 002/DC	Micafungina	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/2018/348 AT/H/0966/001- 002/DC	Micafungina	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/2018/122 DE/H/5624/001- 002/DC	Ambrisentan	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/84 DE/H/5544/001/DC	Ibuprofene e Caffeina	comprese rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination" (ART. 10b) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/218 NL/H/4485/001/DC	Bicalutamide	comprese rivestite con film	Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "Generic application" (art.	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2018/175 DE/H/5687/003-004/DC	Ibuprofene	compresse rivestite 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)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/287 AT/H/0713/001/E/001	Brimonidina	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/41 SE/H/1714/002/DC	Macrogol 4000	Polvere Per Soluzione Orale In Bustina	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)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/322 NL/H/4646/001-003/DC	Lorazepam	Compresse	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/313 NL/H/4647/001-003/DC	Lorazepam	Compresse	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2017/196 MT/H/263/01/DC	Floroglucinolo	Compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

MCA/2018/279 PT/H/2235/001/DC	Memantina	Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2017/278 CZ/H/0792/001/DC	Diclofenac	Gel	Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/28 NL/H/4660/001/DC	sumatriptan	Soluzione iniettabile in penna preriempita	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/28 NL/H/4183/001-002/D	bortezomib	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/368 PT/H/1908/001-003/DC	Bisoprololo e Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/160 DE/H/2866/002/DC	clorprocaina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Estensione Dell'aic -(Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) -Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/38 PT/H/2309/001/DC	Azitromicina	polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC – "generic	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2018/219 AT/H/0917/001/DC	metilprednisolone	Soluzione cutanea	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/171 ES/H/0578/001/DC	Flurbiprofene	Pastiglie	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/284 PT/H/1955/001/DC	Efavirenz E Emtricitabina E Tenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/291 DE/H/5810/001/DC	Irinotecan	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/222 DE/H/6218/001-005/E/001	Lenalidomide	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/302 NL/H/4080/001-007/E/001	Lenalidomide	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/51 PT/H/0172/001/E/001	Epirubicina	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/121 DE/H/5504/001-002/DC	Ambrisentan	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art.	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2018/356 NL/H/4729/001/DC	Azacidina	Polvere per sospensione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/181 NL/H/4465/001-012/DC	Levotiroxina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) – Dos. 0001 Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) – Dos. 002-012	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VC2/2018/336 DE/H/5237/II/01/005/G	Aloperidolo	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2018/1885 CZ/H/xxxx/WS/007	NICOTINA	Cerotti Transdermici	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2019/1520	cetirizina	Gocce orali, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2019/1514	cetirizina	Gocce orali, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2020/99	pantoprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione -	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
N1B/2020/87	Sodio Neridronato	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2020/71	sodio cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2019/3323 NL/H/1848/001/IA/030	naprossene e esomeprazolo	compresse a rilascio modificato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2019/2149 PT/H/2049/001-005/IB/005	Aripiprazolo	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2020/67 HR/H/0160/001/IB/007	Etonogestrel e Etinilestradiolo	Dispositivo vaginale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2019/4001 DE/H/5020/001,004-005/IA/22	Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2018/3156 DE/H/0894/001/IA/034	Gliclazide	Compresse a rilascio modificato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>



			1234/2008/EC e s.m.i.)	
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)	<b>PARERE FAVOREVOLE ALL'INTEGRAZIONE DEL PARERE GIA' ESPRESSO</b>

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

**IMPORTAZIONI PARALLELE**

Codice Pratica: MC1/2020/12  
Principio Attivo: GLUCOSAMINA  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/13  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2020/14  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2020/74  
Principio Attivo: ECONAZOLO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2020/87  
Principio Attivo: NETILMICINA, DESAMETASONE  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/88  
Principio Attivo: NETILMICINA  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

**MEDICINALI EMA**

Codice Pratica: MC1/2020/5  
Principio Attivo: ULIPRISTAL  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

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