

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 6, 7 e 8 Aprile 2020**

**QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE**

**REVISIONE REGIME DI FORNITURA MEDICINALI CONTENENTI RIVAROXABAN**

**Parere CTS: Argomento rinviato.**

<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	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>ARGOMENTO RINVIATO</b>
MCA/2017/46 DE/H/5168/001-004/DC	Rivaroxaban	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>ARGOMENTO RINVIATO</b>
VN2/2017/134	destrometorfano	gocce orali, soluzione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>ARGOMENTO RINVIATO</b>
VN2/2017/135	destrometorfano	sciropo	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>ARGOMENTO RINVIATO</b>
VN2/2019/23	destrometorfano	sciropo pastiglie gombose	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento	<b>ARGOMENTO RINVIATO</b>

			1234/2008/EC e s.m.i.)																		
VN2/2019/22	destrometorfano	sciroppo pastiglie	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>ARGOMENTO RINVIATO</b>																	
VN2/2017/79	potassio solfogauiacolato e destrometorfano bromidrato	sciroppo	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>ARGOMENTO RINVIATO</b>																	
MCA/2018/124 DK/H/2883/001/DC	<table border="1"> <tr><td>Solfato di nickel</td></tr> <tr><td>Alcoli della lanolina</td></tr> <tr><td>Neomicina solfato</td></tr> <tr><td>Bicromato di potassio</td></tr> <tr><td>Caine mix</td></tr> <tr><td>Profumi mix</td></tr> <tr><td>Colofonia</td></tr> <tr><td>Parabeni mix</td></tr> <tr><td>Patch vuoto</td></tr> <tr><td>Balsamo del Perù</td></tr> <tr><td>Etilendiam ino dicloridrato</td></tr> <tr><td>Cloruro di cobalto</td></tr> <tr><td>Resina-p-ter-butilfenolf ormaldeidica</td></tr> <tr><td>Resina epossidica</td></tr> <tr><td>Carba mix</td></tr> <tr><td>Gomme mix</td></tr> <tr><td>Metil(cloro)isotiazolinone</td></tr> </table>	Solfato di nickel	Alcoli della lanolina	Neomicina solfato	Bicromato di potassio	Caine mix	Profumi mix	Colofonia	Parabeni mix	Patch vuoto	Balsamo del Perù	Etilendiam ino dicloridrato	Cloruro di cobalto	Resina-p-ter-butilfenolf ormaldeidica	Resina epossidica	Carba mix	Gomme mix	Metil(cloro)isotiazolinone	Cerotto per test di provocazione	Domanda di nuova AIC- "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
Solfato di nickel																					
Alcoli della lanolina																					
Neomicina solfato																					
Bicromato di potassio																					
Caine mix																					
Profumi mix																					
Colofonia																					
Parabeni mix																					
Patch vuoto																					
Balsamo del Perù																					
Etilendiam ino dicloridrato																					
Cloruro di cobalto																					
Resina-p-ter-butilfenolf ormaldeidica																					
Resina epossidica																					
Carba mix																					
Gomme mix																					
Metil(cloro)isotiazolinone																					

	Quaterniu m-15 Metildibro moglutaro nitrile p- fenilendia mmina Formaldei de Mercapto mix Timerosal Tiurami mix Diazolidinil urea Chinoline mix Tixocortol o-21- pivalato Oro sodio tiosolfato Imidazolidi nil urea Budesonid e Idrocortiso ne-17- butirrato Mercaptob enzotiazol o Bacitracina Partenolid e Disperso blu 106 Bronopol				
MCA/2018/299 SE/H/1890/001- 002/DC	Ibuprofene	Sospensione orale in bustina	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>	
MCA/2019/46	Fentanil	Compresse Orosolubili	Domanda Di Nuova Aic - "Generic	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>	

AT/H/1005/001-005/DC			Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	
VN2/2019/15	ketoconazolo	shampoo	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2020/350	Ossigeno 100%	gas medicinale compresso gas medicinale criogenico	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2020/125	aciclovir	crema	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2019/1475	Diclofenac	Gel	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VN2/2018/165	Benzilpenicillina Benzatinica	Sospensione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica Modulo 5 (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>LA CTS PRENDE ATTO DELLA RETTIFICA</b>

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

**IMPORTAZIONI PARALLELE**

Codice Pratica: MC1/2020/254  
Principio Attivo: BETAMETASONE  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2020/255  
Principio Attivo: BETAMETASONE/TETRIZOLINA  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2020/256  
Principio Attivo: PARACETAMOLO/CODEINA  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2020/257  
Principio Attivo: BROTIZOLAM  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/258  
Principio Attivo: PRAZEPAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/278  
Principio Attivo: MICONAZOLO  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: POLVERE CUTANEA

Codice Pratica: MC1/2020/136  
Principio Attivo: LOPERAMIDE  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2020/161  
Principio Attivo: LOPERAMIDE  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/220  
Principio Attivo: OFLOXACINA  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/223  
Principio Attivo: DESOGESTREL  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/228  
Principio Attivo: TRIAZOLAM  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/229  
Principio Attivo: DICLOFENAC  
Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/231

Principio Attivo: ACETILCISTEINA

Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/268

Principio Attivo: DROSPIRENONE e ETINILESTRADIOLO

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

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