

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

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

**QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE**

**REVISIONE REGIME DI FORNITURA MEDICINALI CONTENENTI RIVAROXABAN**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</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)
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)
VN2/2017/134	destrometorfano	gocce orali, soluzione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2017/135	destrometorfano	sciropo	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2019/23	destrometorfano	sciropo pastiglie gombose	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2019/22	destrometorfano	sciropo pastiglie	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2017/79	potassio solfoguaiacolato e destrometorfano bromidrato	sciropo	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2018/124	Solfato di nickel	Cerotto per test	Domanda di nuova

DK/H/2883/001/DC	Alcoli della lanolina	di provocazione	AIC– "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
	Neomicina solfato		
	Bicromato di potassio		
	Caine mix		
	Profumi mix		
	Colofonia		
	Parabeni mix		
	Patch vuoto		
	Balsamo del Perù		
	Etilendiamina dicloridrato		
	Cloruro di cobalto		
	Resina-p-ter-butilfenolforma ldeidica		
	Resina epossidica		
	Carba mix		
	Gomme mix		
	Metil(cloro)isotiazolinone		
	Quaternium-15		
	Metildibromoglutaronitrile		
	p-fenilendiammina		
	Formaldeide		
	Mercapto mix		
	Timerosal		
	Tiurami mix		
	Diazolidinil urea		
	Chinoline mix		
	Tixocortolo-21-pivalato		
	Oro sodio tiosolfato		
Imidazolidinil urea			
Budesonide			
Idrocortisone-17-butirrato			
Mercaptobenzotiazolo			
Bacitracina			

	Partenolide			
	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)	
MCA/2019/46 AT/H/1005/001-005/DC	Fentanil	Comprese Orosolubili	Domanda Di Nuova Aic - "Generic 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.)	
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.)	
N1B/2020/125	aciclovir	crema	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
N1B/2019/1475	Diclofenac	Gel	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
VN2/2018/165	Benzilpenicillina Benzatinica	Sospensione iniettabile in siringa preriempta	Domanda di variazione - modifica Modulo 5 ( Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	

#### 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”