



### *Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

#### **● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 13-15, 20 e 26 Maggio 2020**

##### **QUESTIONI DI CARATTERE GENERALE**

- PREDISPOSIZIONE CORE SmPC PER I PRODOTTI A BASE DI EPARINA NON FRAZIONATA SODICA E CALCICA  
**Parere CTS: Parere favorevole al Core SmPC per i prodotti a base di eparina non frazionata sodica e calcica proposto.**
  
- ACCETTABILITÀ DELL'UTILIZZO DI ANAGRELIDE NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI DA TROMBOCITEMIA ESSENZIALE (TE)  
**Parere CTS: Parere favorevole**

<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/2019/259 AT/H/0750/001-003/E/01	Anagrelide	Compresse	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>
OMEQ/2016/11134	PodophyllumPeltatum	Granuli Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Primo Rinnovo Di Medicinale Omeopatico Di Cui All'art. 20 Del D.L.Gs.219/2006 - RIESAME	<b>PARERE NON FAVOREVOLE</b>
VN2/2019/178	Morniflumato	Granulato Per Sospensione Orale	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	<b>PARERE PARZIALMENTE FAVOREVOLE</b>
VN2/2017/134	Destrometorfano	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	<b>PARERE PARZIALMENTE FAVOREVOLE</b>
VN2/2017/135	Destrometorfano	Sciropo	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) RIESAME	<b>PARERE NON FAVOREVOLE</b>
VN2/2017/79	Potassio Solfoguaiacolato E Destrometorfano Bromidrato	Sciropo	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VN2/2019/184	Lovastatina	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2017/1457	Colecalciferolo	Soluzione Orale	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			Regolamento 1234/2008/EC) - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	
AIN/2017/1829	Colecalciferolo	Soluzione Orale	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2016/1827	Diclofenac	Collirio, Soluzione	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2018/2654	<i>LactobacillusPlantarum</i> P17630	Capsule Vaginali	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/333 DK/H/3025/001-002/DC	Rosuvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/362 DK/H/3030/001-004/DC	Rosuvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/350 DE/H/6054/001-002/DC	Leflunomide	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

MCA/2018/338 DK/H/3024/001-004/DC	Candesartan/Amlodipina	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/17 PL/H/0577/001/DC	Ibuprofene/Paracetamolo,	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/70 DE/H/6332/001/DC	Fingolimod	Capsula Rigida	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/319 AT/H/0860/001/MR	Glucosio Monoidrato, Alanina, Arginina, Glicina Istidina, Isoleucina, Leucina, Lisina, Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Taurina, Treonina, Tryptofano, Tirosina, Valina, Cloruro Di Calcio ,Sodio Glicerofosfato, Magnesio Solfato, Cloruro Di Potassio, Sodio Acetato	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/238 PT/H/2213/001-002/DC	Finasteride	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/11 ES/H/0627/001-002/DC	Ondansetrone	Soluzione Iniettabile/ Infusione In Siringa Preriempita	Domanda Di Nuova AIC - "HybridApplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/125 MT/H/0420/001-003/DC	Sitagliptin	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/179 NL/H/4448/001-003/DC	Deferasirox	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

MCA/2019/122 NL/H/4451/001-003/DC	Deferasirox	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/118 MT/H/0421/001/DC	Vildagliptin	Comprese	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/188 AT/H/0900/001/DC	Calcipotriolo/Betametasonone	Gel	Domanda Di Nuova Aic- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/326 MT/H/0347/001/DC	Dutasteride E Tamsulosina	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/252 NL/H/4530/001-003/DC	Atorvastatina/Ezetimibe	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/230 NL/H/4991/001-003/DC	Atorvastatina/Ezetimibe	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/290 SE/H/0904/002/E/003	Nicotina	Spray Oromucosale, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/224 DE/H/5863/001/DC	Bortezomib	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/12 DK/H/3003/001-003/DC	Deferasirox	Comprese Dispensibili	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

MCA/2019/7 NL/H/4659/001/ DC	Azacidine	Polvere Per Sospensione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/232 DK/H/3063/001/ DC	Latanoprost + Timololo	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/49 DK/H/3064/001/ DC	Latanoprost + Timololo	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/48 DK/H/3076/001/ DC	Latanoprost + Timololo	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/278 NL/H/4493/001/ DC	Amantadina	Soluzione Orale	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" ( Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/23 DE/H/871/006/D C	BeclometasoneDipropio nato + FormoteroloFumarato	PolverePerInalazio ne	Domanda Di Nuova AIC - "Fixed-Dose Combination" (Art. 10(B) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/27 DE/H/872/006/D C	BeclometasoneDipropio nato + FormoteroloFumarato	PolverePerInalazio ne	Domanda Di Nuova AIC - "Fixed-Dose Combination" (Art. 10(B) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/30 DE/H/873/006/D C	BeclometasoneDipropio nato + FormoteroloFumarato	PolverePerInalazio ne	Domanda Di Nuova AIC - "Fixed-Dose Combination" (Art. 10(B) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/31 DE/H/874/006/D C	BeclometasoneDipropio nato+ FormoteroloFumarato	PolverePerInalazio ne	Domanda Di Nuova AIC - "Fixed-Dose Combination" (Art. 10(B) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2020/202	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

N1B/2020/181	IpratropioBromuro E Salbutamolo	Soluzione Da Nebulizzare	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2020/204	Pantoprazolo	Comprese Gastroresistenti	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2020/349 DE/H/4181/002/I B/004	Bosentan	CompreseRivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2020/203 DE/H/5752/001/I B/005	MicofenolatoMofetile	CompreseRivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2020/163 DE/H/4452/001- 003/IA/007	Cinacalcet	CompreseRivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2020/568 DE/H/5914/001- 003/IA/006/G	Pregabalin	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2020/130 DE/H/6021/001/I B/004	Rizatriptan	CompreseOrodisp ersibili	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2020/425 EE/H/0138/001- 002/IB/018	Rabeprazolo	Comprese Gastroresistenti	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

C1A/2020/343 DE/H/4714/002/I A/018	Sildenafil	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2020/28 DE/H/6063/001/I B/007	Fulvestrant	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2020/52	Niaouli Essenza (Olio Gomenolato)	Gocce Nasali, Soluzione	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2020/231	Alizapride	Comprese Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2020/238	Lansoprazolo	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VC2/2019/676 NL/H/4565/1/II/0 09	Irinotecan	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2020/177 AT/H/0377/001- 002/IA/017	Candesartan E Idroclorotiazide	Comprese	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2020/611 AT/H/0784/IA/00 3/G	Levotiroxina	Comprese	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>



			1234/2008/EC E S.M.I.)	
C1B/2019/2771 PT/H/1522/001/I B/002	Clopidogrel	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2011/1300 UK/H/1176/02/IA /13/G	LosartanEldroclorotiazid e	Comprese Rivestire Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2020/627 SE/H/1714/001/I B/002/G	Macrogol	Polvere Per Soluzione Orale	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2019/1161 DE/H/5914/001- 008/IB/001	Pregabalin	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/175 DE/H/5687/001- 002/DC	Ibuprofene	Comprese 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) - RETTIFICA	<b>LA CTS PRENDE ATTO DELLA RETTIFICA</b>
VN2/2018/165	BenziplenicillinaBenzati nica	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica Modulo 5 ( Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) RETTIFICA	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

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

## IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2020/350  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE  
ENDOTRACHEOBRONCHIALE

Codice Pratica: MC1/2020/295  
Principio Attivo: BISACODILE  
Paese di importazione: DANIMARCA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/296  
Principio Attivo: DROSPIRENONE e ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/316  
Principio Attivo: BISACODILE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: :MC1/2020/317  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/319  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/320  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione:GERMANIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/321  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/339  
Principio Attivo: METILPREDNISOLONE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/347  
Principio Attivo: AMOXICILLINA TRIIDRATA/POTASSIO CLAVULANATO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/348  
Principio Attivo: BETAMETASONE/CLORAMFENICOLO  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2020/349  
Principio Attivo: MOMETASONE  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2020/351  
Principio Attivo: BETAMETASONE/CLORAMFENICOLO  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2020/352  
Principio Attivo: MOXIFLOXACINA  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/355  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/181  
Principio Attivo: NETILMICINA, DESAMETASONE  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/113  
Principio Attivo: DROSPIRENONEeETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/114  
Principio Attivo: LOPERAMIDE  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2020/115  
Principio Attivo: MOMETASONE  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2020/124  
Principio Attivo: MOMETASONE  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2020/133

Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/137  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE

Codice Pratica: MC1/2020/138  
Principio Attivo: LOPERAMIDE  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2020/139  
Principio Attivo: MOMETASONE  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2020/151  
Principio Attivo: MOMETASONE  
Paese di importazione: NORVEGIA  
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2020/156  
Principio Attivo: DROSPIRENONEeETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/158  
Principio Attivo: BROTIZOLAM  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/162  
Principio Attivo: BROTIZOLAM  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/163  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/165  
Principio Attivo: SODIO VALPROATO/ACIDO VALPROICO  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2020/167  
Principio Attivo: DROSPIRENONEeETINILESTRADIOLO

Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/168  
Principio Attivo: TRIAZOLAM  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/170  
Principio Attivo: TRIAZOLAM  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/190  
Principio Attivo: SCOPOLAMINA  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/191  
Principio Attivo: BROMEXINA  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: SCIROPPO

#### MEDICINALI EMA

Codice Pratica: MC1/2020/313  
Principio Attivo: OLOPATADINA  
Paese di importazione:  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/169  
Principio Attivo: ULIPRISTAL  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/186  
Principio Attivo: ACIDO ACETILSALICILICOeCLOPIDOGREL  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/187  
Principio Attivo: ESTRADIOLOeOMEGESTROLO ACETATO  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

**Le seguenti pratiche sono già state discusse nella riunione della CTS permanente del 24 Aprile 2020**

MCA/2019/84	Idrossiclorochina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication"	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
-------------	-------------------	------------------------------	---	--------------------------

NL/H/4784/001/DC			(art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2020/66 EE/H/0252/001/E/001	Midazolam	Soluzione per infusione/ soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/123 NL/H/4757/001/DC	Virus influenzale (inattivato, split) dei seguenti ceppi*: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 - ceppo equivalente (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) HA 60 microgrammi** A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - ceppo equivalente (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 IVR-186) HA 60 microgrammi** B/Colorado/6/2017 - ceppo equivalente (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) HA 60 microgrammi** B/Phuket/3073/2013 - ceppo equivalente (B/Phuket/3073/2013 wild type) HA 60 microgrammi**	Sospensione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

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