

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 13, 14 e 15 Maggio 2020

QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE

- PREDISPOSIZIONE CORE SmPC PER I PRODOTTI A BASE DI EPARINA NON FRAZIONATA SODICA E CALCICA
- ACCETTABILITÀ DELL'UTILIZZO DI ANAGRELIDE NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DI PAZIENTI AFFETTI DA TROMBOCITEMIA ESSENZIALE (TE)

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
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)
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
VN2/2019/178	Morniflumato	Granulato Per Sospensione Orale	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
VN2/2017/134	Destrometorfano	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati

			(Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
VN2/2017/135	Destrometorfano	Sciroppo	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
VN2/2017/79	Potassio Solfoguaiacolato E Destrometorfano Bromidrato	Sciroppo	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
VN2/2019/184	Lovastatina	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
AIN/2017/1457	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)
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)
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)
AIN/2018/2654	<i>LactobacillusPlantarum</i> P1763 0	Capsule Vaginali	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento

			1234/2008/EC) - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/333 DK/H/3025/001-002/DC	Rosuvastatina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/362 DK/H/3030/001-004/DC	Rosuvastatina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/350 DE/H/6054/001-002/DC	Leflunomide	Comprese	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
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)
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)
MCA/2019/70 DE/H/6332/001/DC	Fingolimod	Capsula Rigida	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/319 AT/H/0860/001/MR	Glucosio Monoidrato, Alanina, Arginina, Glicina Istidina, Isoleucina, Leucina, Lisina, Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Taurina, Treonina, Triptofano, 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)
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)

MCA/2019/11 ES/H/0627/001-002/DC	Ondansetrone	Soluzione Iniettabile/ Infusione In Siringa Preriempta	Domanda Di Nuova AIC - "HybridApplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
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)
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)
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)
MCA/2019/118 MT/H/0421/001/DC	Vildagliptin	Comprese	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/188 AT/H/0900/001/DC	Calcipotriolo/Betametasone	Gel	Domanda Di Nuova Aic- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
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)
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)
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)
MCA/2019/290 SE/H/0904/002/E/003	Nicotina	Spray Oromucosale,	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo

		Soluzione	- Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)
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)
MCA/2019/12 DK/H/3003/001-003/DC	Deferasirox	Compresse Dispersibili	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
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)
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)
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)
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)
MCA/2018/278 NL/H/4493/001/DC	Amantadina	Soluzione Orale	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/23 DE/H/871/006/DC	BeclometasoneDipropionato + FormoteroloFumarato	PolverePerInalazi one	Domanda Di Nuova AIC - "Fixed-Dose Combination" (Art. 10(B) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/27 DE/H/872/006/DC	BeclometasoneDipropionato + FormoteroloFumarato	PolverePerInalazi one	Domanda Di Nuova AIC - "Fixed-Dose Combination" (Art. 10(B) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/30 DE/H/873/006/DC	BeclometasoneDipropionato + FormoteroloFumarato	PolverePerInalazi one	Domanda Di Nuova AIC - "Fixed-Dose

			Combination" (Art. 10(B) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/31 DE/H/874/006/DC	BeclometasoneDipropionato+ FormoteroloFumarato	PolverePerInalazi one	Domanda Di Nuova AIC - "Fixed-Dose Combination" (Art. 10(B) Direttiva 2001/83/EC)
N1B/2020/202	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2020/181	IpratropioBromuro E Salbutamolo	Soluzione Da Nebulizzare	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2020/204	Pantoprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2020/349 DE/H/4181/002/IB/004	Bosentan	CompresseRivesti te Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2020/203 DE/H/5752/001/IB/005	MicofenolatoMofetile	CompresseRivesti te Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2020/163 DE/H/4452/001- 003/IA/007	Cinacalcet	CompresseRivesti te Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
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.)
C1B/2020/130 DE/H/6021/001/IB/004	Rizatriptan	CompresseOrodis persibili	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2020/425 EE/H/0138/001- 002/IB/018	Rabeprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2020/343 DE/H/4714/002/IA/018	Sildenafil	CompresseRivesti te Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2020/28 DE/H/6063/001/IB/007	Fulvestrant	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2020/52	Niaouli Essenza (Olio Gomenolato)	Gocce Nasali, Soluzione	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2020/231	Alizapride	Compresse Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2020/238	Lansoprazolo	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
VC2/2019/676	Irinotecan	Concentrato Per	Domanda Di

NL/H/4565/1/II/009		Soluzione Per Infusione	Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2020/177 AT/H/0377/001-002/IA/017	Candesartan E Idroclorotiazide	Compresse	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2020/611 AT/H/0784/IA/003/G	Levotiroxina	Compresse	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2019/2771 PT/H/1522/001/IB/002	Clopidogrel	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2011/1300 UK/H/1176/02/IA/13/G	LosartanEldroclorotiazide	Compresse Rivestire Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2020/627 SE/H/1714/001/IB/002/G	Macrogol	Polvere Per Soluzione Orale	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
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.)
MCA/2018/175 DE/H/5687/001-002/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) - RETTIFICA
VN2/2018/165	BenziplenicillinaBenzatinica	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica Modulo 5 (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) RETTIFICA

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 NL/H/4784/001/DC	Idrossiclorochina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (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 - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
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 preimpilata	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)

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