

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 9, 10, 11 e 12 Giugno 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<br>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<br>DE/H/5168/001-004/DC       | Rivaroxaban                | Compresse rivestite con film | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| MCA/2018/228<br>CZ/H/0836/001-004/DC      | Rivaroxaban                | Capsule rigide               | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| AIN/2018/858                              | Tadalafil                  | Compresse orodispersibili    | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| AIN/2018/2901                             | Ketoprofene Sale di Lisina | Compresse orodispersibili    | Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) |

|                                     |   |   |  |
|-------------------------------------|---|---|--|
| MCA/2019/321<br>DE/H/6377/001/MR    | Pridinolo mesilato                                | Compresse                                       | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| AIN/2009/1401                       | Indio ( <sup>111</sup> In) ossina                 | Soluzione iniettabile                           | Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) |
| VN2/2018/119                        | Ketoprofene                                       | Capsule Molli                                   | Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  |
| MCA/2019/35<br>CZ/H/0891/001-003/DC | Deferasirox                                       | Compresse Rivestite Con Film                    | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| MCA/2018/282<br>DE/H/5876/001-005   | Tolvaptan   | Compresse                                       | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| MCA/2018/360<br>NL/H/4735/001/DC    | Azacidina   | Polvere per sospensione iniettabile             | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| MCA/2018/200<br>DE/H/5767/001/DC    | Claritromicina                                    | Polvere Per Concentrato per Soluzione/Infusione | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| MCA/2019/9<br>ES/H/0624/001/DC      | Olmesartan medoxomil/Amlodipina/Idroclorotiazide  | Compresse Rivestite Con Film                    | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| MCA/2019/10<br>ES/H/0625/001/DC     | Olmesartan medoxomil/Amlodipina/Hidroclorotiazide | Compresse Rivestite Con Film                    | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| MCA/2019/353<br>DE/H/5498/001/E/001 | Dienogest   | Compresse                                       | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| MCA/2018/223                        | eszopiclone                                       | Compresse                                       | Domanda di nuova AIC - Dossier completo -  |

|                                     |   |  |  |
|-------------------------------------|---|--|--|
| DE/H/5812/001-003/DC                |   | Rivestite Con Film                                 | principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)   |
| MCA/2018/240<br>DE/H/5864/001/DC    | Dorzolamide   | Collirio, Soluzione                                | Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)  |
| MCA/2017/356<br>AT/H/0816/001/DC    | Sodio Cloruro, Potassio Cloruro, Magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato, istidina, istidina cloruro monoidrato, triptofano, mannitolo, acido alfa chetoglutarico | Soluzione per cardioplegia/conservazione di organi | Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)                           |
| MCA/2019/18<br>SE/H/1849/001/DC     | Fenilefrina   | Soluzione iniettabile o per infusione              | Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)                           |
| MCA/2018/343<br>DE/H/6114/001/DC    | Foscarnet   | Soluzione Per Infusione                            | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| MCA/2019/111<br>NL/H/4745/001/DC    | Fingolimod  | Capsula rigida                                     | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| MCA/2019/355<br>CZ/H/680/001/E/001  | Bupivacaina   | Soluzione iniettabile                              | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| MCA/2019/356<br>CZ/H/681/001/E/001  | Bupivacaina   | Soluzione iniettabile                              | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| MCA/2019/87<br>DK/H/2726/004-005/DC | Nitisinone  | Capsule rigide                                     | Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) - Line extension |

|                                      |                                       |   |  |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---|--|
| MCA/2019/44<br>NL/H/4777/001-002/DC  | Silodosina                            | Capsule rigide                          | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2019/92<br>IE/H/0917/001-002/DC  | Febuxostat                            | compresse rivestite con film            | Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)  |
| MCA/2019/146<br>DE/H/6356/001-002/DC | Aripiprazolo                          | Compresse                               | Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)  |
| MCA/2018/353<br>NL/H/4706/001-004/DC | Tadalafil                             | compresse rivestite con film            | Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)  |
| MCA/2019/42<br>MT/H/0371/001-002/DC  | Sitagliptin E Metformina              | compresse rivestite con film            | Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)  |
| MCA/2018/206<br>DE/H/5779/001/DC     | EMTRICITABINA/TENOFOVIR<br>DISOPROXIL | compresse rivestite con film            | Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)  |
| MCA/2018/320<br>NL/H/4617/001/DC     | ACICLOVIR                             | Concentrato Per Soluzione Per Infusione | Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)  |
| MCA/2019/128<br>MT/H/0422/001-2/DC   | Sitagliptine e metformina             | Compresa rivestita con film             | Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)  |
| MCA/2019/71<br>DE/H/6101/001/DC      | Diclofenac                            | cerotto medicato                        | Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)  |
| MCA/2019/3<br>DE/H/6097/001/DC       | Acido Tranexamico                     | Soluzione Iniettabile/Per Infusione     | Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)  |
| MCA/2019/144                         | Norepinefrina                         | Concentrato Per                         | Domanda Di Nuova   |

|                                      |                          |  |  |
|--------------------------------------|--------------------------|--|--|
| DK/H/3079/001/DC                     |                          | Soluzione Per Infusione                      | Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)   |
| MCA/2019/91<br>ES/H/0613/001-002/DC  | Solifenacina             | Compresse Orodispersibili                    | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| MCA/2013/283<br>PT/H/1224/001/DC     | Dobutamina               | Concentrato per Soluzione Per Infusione      | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)   |
| MCA/2019/100<br>SE/H/229/004/DC      | Budesonide e formoterolo | Sospensione pressurizzata per inalazione     | Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Fixed-Dose Combination" (Art. 10(B) Direttiva 2001/83/EC) |
| VN2/2019/194                         | Oxacillina               | polvere e solvente per soluzione iniettabile | Domanda di variazione - modifica confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)  |
| VN2/2019/158<br>NL/H/xxxx/WS/338     | acido gadoterico         | Soluzione iniettabile                        | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)   |
| VN2/2019/108                         | Omeprazolo               | Capsule Rigide Gastroresistenti              | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)   |
| C1B/2017/2461<br>NL/H/1878/IB/017/G  | Acido risendronico       | Compresse rivestite con film                 | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)   |
| C1A/2020/769<br>PT/H/0601/002/IA/028 | metformina               | Compresse rivestite con film                 | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)   |
| C1A/2020/770                         | metformina               | Compresse                                    | Domanda Di   |

|   |              |  |  |
|---|--------------|--|--|
| PT/H/0601/001/IA/027                                  |              | rivestite con film   | Variazione –<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/Ec E S.M.I.)                  |
| C1B/2020/436<br>NL/H/1375/IB/027/G                    | sumatriptan  | Soluzione<br>iniettabile                                     | Domanda Di<br>Variazione –<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/Ec E S.M.I.)    |
| C1B/2020/657<br>AT/H/741/001/IB/001                   | bendamustina | Polvere per<br>concentrato per<br>soluzione per<br>infusione | Domanda Di<br>Variazione –<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/Ec E S.M.I.)    |
| C1B/2020/473<br>IT/H/575/01-02/IB/013                 | esomeprazolo | capsule rigide<br>gastroresistenti                           | Domanda Di<br>Variazione –<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/EC E<br>S.M.I.) |
| C1B/2020/283<br>IT/H/540/01-<br>02/IB/010/G           | esomeprazolo | capsule rigide<br>gastroresistenti                           | Domanda Di<br>Variazione –<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/EC E<br>S.M.I.) |
| C1B/2019/2048<br>NL/H/1470/001-002-003-<br>004/IB/029 | Sildenafil   | Compresa   | Domanda Di<br>Variazione –<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/Ec E S.M.I.)    |
| C1B/2019/2214<br>DK/H/0398/002-<br>003/1B/058/G       | Gabapentin   | Capsule rigide   | Domanda Di<br>Variazione –<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/EC E<br>S.M.I.) |
| C1A/2019/2886<br>PT/H/2158/002/IA/002/<br>G           | Quetiapina   | Compresse<br>Rivestite Con Film                              | Domanda Di<br>Variazione –<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/EC E<br>S.M.I.) |

|   |                |  |  |
|---|----------------|--|--|
| C1B/2019/2344<br>PT/H/2158/002-004-005/IB/003/G | Quetiapina     | Compresse Rivestite Con Film                 | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| C1B/2019/2345<br>PT/H/2158/003/IB/004/G         | Quetiapina     | Compresse Rivestite Con Film                 | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| C1B/2019/2346<br>PT/H/2158/006-007/IB/005/G     | Quetiapina     | Compresse Rivestite Con Film                 | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| C1A/2019/2933<br>NL/H/4345/003/IA/001/G         | Cinacalcet     | Compresse Rivestite Con Film                 | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| C1B/2019/2183<br>DK/H/2293/001-004/IB/030       | Rosuvastatina  | Compresse Rivestite Con Film                 | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| C1A/2020/748<br>NL/H/4780/001/IA/024            | paracetamolo   | Compresa effervescente                       | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| C1A/2020/700<br>DE/H/6063/001/IA/009            | fulvestrant    | Soluzione iniettabile in siringa preriempita | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| N1A/2020/503                                    | acetilcisteina | Compresse effervescenti                      | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento                        |

|   |            |                |  |
|---|------------|----------------|--|
|   |            |                | 1234/2008/EC E S.M.I.)   |
| C1A/2019/511<br>DK/H/0479/001/IA/068/<br>G<br>DK/H/xxxx/IA/0185/G | Gabapentin | Capsule rigide | Domanda Di<br>Variazione –<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/EC E<br>S.M.I.) |

### IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2020/368  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2020/388  
Principio Attivo: DROSPIRENONEe ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/389  
Principio Attivo: TIZANIDINA  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/390  
Principio Attivo: BROMEXINA  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: SCIROPPO

Codice Pratica: MC1/2020/391  
Principio Attivo: DESOGESTREL  
Paese di importazione: NORVEGIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/393  
Principio Attivo: DESOGESTREL  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/394  
Principio Attivo: LORAZEPAM  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/397  
Principio Attivo: AMISULPRIDE  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA



Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/408

Principio Attivo: METAMIZOLO

Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/409

Principio Attivo: ZOLPIDEM

Paese di importazione: IRLANDA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/6

Principio Attivo: FRAZIONE FLAVONOICA

Paese di importazione: AUSTRIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/412

Principio Attivo: CIPROFLOXACINA

Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

**Rettifica Verbale** CTS n. 20 del 11-12 e 13 Marzo 2020

Codice Pratica: MC1/2020/12

Principio Attivo: GLUCOSAMINA SOLFATO, SODIO CLORURO

Paese di importazione: IRLANDA

Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

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