

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

• Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 15, 16 e 17 Luglio 2020

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
VN2/2018/327	Paracetamolo e codeina	granulato effervescente compresse effervescenti compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	ARGOMENTO IN APPROFONDIMENTO
VN2/2019/22	destrometorfano	Sciroppo, pastiglie	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE PARZIALMENTE FAVOREVOLE
VN2/2019/23	destrometorfano	Sciroppo, pastiglie gommose	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE PARZIALMENTE FAVOREVOLE
AIN/2017/2037	Ezetimibe	compresse	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE NON FAVOREVOLE
MCA/2018/281 NL/H/4611/001/DC	Rosuvastatina e Omega 3	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - "fixedcombination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/1271	metilprednisolone	compresse	Domanda di nuova AIC -	

			"genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
AIN/2018/2685	metilprednisolone	compresse	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2019/1869	metilprednisolone	compresse	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2020/37 DE/H/4900/001/E/0 1	Fibrinogeno umano	Polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/225 SE/H/2000/001/MR	Acido Acetil Salicilico	Compresse gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/83 DE/H/5493/001- 002/DC	Diclofenac	Gel	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/117 MT/H/0404/001,002 ,004,006/DC	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/341 AT/H/0717/001/E/0 02	Olio di menta piperita	Capsule molli gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE

MCA/2019/13 PT/H/2262/001/DC	Gemcitabina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/334 DE/H/6004/001- 004/DC	Treprostinil	Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/199 ES/H/0745/001/DC	Desametasone	Collirio, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2020/12 PL/H/0419/001/E/ 002	Citisina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/21 DE/H/5970/001- 003/DC	Oseltamivir	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/345 ES/H/0594/001- 004/DC	Irbesartan/Amlodipi na	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "fixedcombinatio napplication" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/59 DE/H/6219/001/DC	Cabazitaxel	Concentrato e solvente per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/222 IE/H/0586/001- 002/DC	Daptomicina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/85 DE/H/6215/001/DC	Levofloxacina/Desa metasone	Collirio, Soluzione	DOMANDA DI NUOVA AIC -	PARERE FAVOREVOLE

			"FIXED COMBINATION APPLICATION" - ASSOCIAZIONE FISSA (ART. 10B DIRETTIVA 2001/83/EC)	
MCA/2019/88 DE/H/6216/001/DC	Levofloxacin/Desa metasone	Collirio, Soluzione	DOMANDA DI NUOVA AIC - "FIXED COMBINATION APPLICATION" - ASSOCIAZIONE FISSA (ART. 10B DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/89 DE/H/6217/001/DC	Levofloxacin/Desa metasone	Collirio, Soluzione	DOMANDA DI NUOVA AIC - "FIXED COMBINATION APPLICATION" - ASSOCIAZIONE FISSA (ART. 10B DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/124 DE/H/6008/001-003/DC	Sildenafil	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2020/33 SE/H/1958/001/E/001	Midazolam	Soluzione Per Mucosa Orale	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/358 AT/H/0868/001/DC	Arsenico Triossido	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/114 DK/H/3062/001,003,004/DC	Rivaroxaban	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/112 NL/H/4850/001/DC	Fingolimod	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1))	PARERE FAVOREVOLE

			direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2019/190 ES/H/733/002/DC	Amoxicillina	Compresse dispersibili	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/67 NL/H/4802/001/DC	Fingolimod	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/287 ES/H/0562/001- 003/DC	Cinacalcet	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/354 NL/H/4683/001- 005/DC	Olmesartan /Amlodipina /Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/302 NL/H/4641/002/DC	Pantoprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/120 MT/H/0423/001- 002/DC	Vildagliptin e metformina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/33 DK/H/3033/001/DC	Clobetasolo	Shampoo	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/73 SE/H/1962/001/DC	Vildagliptin	Compresse	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva	PARERE FAVOREVOLE

			2001/83/EC)	
MCA/2019/121 NL/H/4860/001/DC	Vildagliptin	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
VC2/2020/11	Aciclovir	Compresse Buccali Muco Adesive	Modifica del regime di fornitura	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/172 DE/H/1936/001/IB/051	Fibrinogeno umano	Polvere per soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
VN2/2019/233	Cloruro di Sodio	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1A/2020/105	Flecainide	COMPRESSE	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2020/626	Articaina /Adrenalina	Soluzione Iniettabile In Cartucce	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/3067 DE/H/5711/001-004/IB/017	Darunavir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2019/3798 DE/H/5711/005/IA/018	Darunavir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE

			s.m.i.)	
N1B/2020/48	Doxazosina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2020/605	Doxazosina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/1718	Enalapril	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/1788	Ossigeno 100%	Gas medicinale compresso	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/1692	Potassio cloruro	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/528 BE/H/266/001/IB/01 1	ciclopirox	smalto medicato per unghie	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2020/727 IT/H/265/01/IA/016	amlodipina	compressa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/817	diclofenac	Gel	Domanda di	PARERE

CZ/H/0792/001/IB/003/G			variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC s.m.i.)	- e	FAVOREVOLE
C1B/2020/303 ES/H/178/01/IB/018	Azelastina	collirio, soluzione	Domanda variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC s.m.i.)	di - e	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2020/1104 DE/H/6047/003/IA/ 032	telmisartan	compresse	Domanda variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC s.m.i.)	di - e	PARERE FAVOREVOLE
CIA/2019/3349 NL/H/4254/001- 004/IA/001/G	Sunitinib	Capsule Rigide	INTEGRAZIONE Domanda variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC s.m.i.)	- di - e	PARERE FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA

Per le successive pratiche la CTS prende atto

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2020/420
Principio Attivo: DIENOGEST/ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/423
Principio Attivo: ETONOGESTREL/ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: DISPOSITIVO VAGINALE

Codice Pratica: MC1/2020/424
Principio Attivo: AMISULPRIDE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/425
Principio Attivo: DROSPIRENONE/ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/427
Principio Attivo: ACIDO SALICILICO/ACIDO LATTICO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COLLODIO

Codice Pratica: MC1/2020/429
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/430
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/431
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2020/432
Principio Attivo: LEVONORGESTREL
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/438
Principio Attivo: PENTOXIFILLINA
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2020/439
Principio Attivo: MENTOLO/CANFORA/EUCALIPTOLO/TREMENTINA ESSENZA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO PER USO INALATORIO

Codice Pratica: MC1/2020/441
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/442
Principio Attivo: AMISULPRIDE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/443
Principio Attivo: AZELASTINA /LUTICASONE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2020/444

Principio Attivo: AMISULPRIDE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/445
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2020/446
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/448
Principio Attivo: CETIRIZINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/449
Principio Attivo: BROTIZOLAM
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/450
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2020/451
Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/452
Principio Attivo: FEXOFENADINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/453
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2020/454
Principio Attivo: BROTIZOLAM
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/455
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: BULGARIA

Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/456

Principio Attivo: TIOLCHICOSIDE

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2020/317

Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE (RETTIFICA)

Codice Pratica: MC1/2020/349

Principio Attivo: MOMETASONE

Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE (RETTIFICA)

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