

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 16-18 e 23 settembre 2020**

<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>
AIN/2016/2957	Lidocaina	Unguento rettale	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE PARZIALMENTE FAVOREVOLE</b>
AIN/2015/1643	Menadiolo sodio	Soluzione iniettabile	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 NON FAVOREVOLE</b>
OMEO/2017/13386	AilanthusGlandulosa	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	<b>PARERE NON FAVOREVOLE</b>
OMEO/2017/13613	LycopusVirginicus	Granuli Gocce orali, soluzione	<b>Domanda di rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006</b>	<b>PARERE NON FAVOREVOLE</b>

OME0/2017/15039	Ammi Visnaga	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	<b>PARERE NON FAVOREVOLE</b>
OME0/2017/13614	EupatoriumPerfoliatum	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	<b>PARERE NON FAVOREVOLE</b>
AIN/2018/3061	Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Genericapplicatio n" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE NON FAVOREVOLE</b>
AIN/2018/3060	Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Genericapplicatio n" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE NON FAVOREVOLE</b>
AIN/2018/3058	Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Genericapplicatio n" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE NON FAVOREVOLE</b>
VN2/2019/115	Idrocortisone	Crema	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE PARZIALMENTE FAVOREVOLE</b>
N1B/2019/1273	Diclofenac	Gel	Modifica del regime di fornitura	<b>IN APPROFONDIMENTO</b>
N1B/2020/626	Articaina con Adrenalina	Soluzione iniettabile in cartucce	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) Rettifica parere	<b>RETTIFICA PARERE</b>

AIN/2018/785	Colecalciferolo	Gocce orali, soluzione Soluzione orale in contenitori monodose	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2017/1444	Colecalciferolo	Gocce orali, soluzione Soluzione orale in contenitori monodose	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/82 DE/H/5590/001/DC	Calcifediolo	Capsula Molle A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2018/1908	amoxicillinae potassio clavulanato	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di Estensione dell'AIC - "Genericapplicatio n" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2018/2924	Acetilcisteina	Compresse effervescenti	Domanda di nuova AIC - "Genericapplicati on" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/115 HU/H/0632/001/D C	Estradiolo	Compresse vaginali	Domanda Di Nuova Aic – Hybrid Application (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/269 NL/H/3307/001/E/O 2	Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool	Pastiglie	Domanda Di Nuova Aic – Hybrid Application (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/268 NL/H/3306/001/E/O 2	Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool	Pastiglie	Domanda Di Nuova Aic – Hybrid Application (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

MRA/2019/6 IT/H/0735/001/DC	Norgestimato/etinile stradiolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/167 MT/H/0393/001- 002/DC	Micafungina	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/161 NL/H/4864/001- 004/DC	Ezetimibe/atorvastat ina	compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/273 SE/H/1900/001- 003/DC	Amlodipina/valsarta n/idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/268 SE/H/1899/001- 003/DC	Amlodipina/valsarta n/idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/192 NL/H/4927/001/DC	Pemetrexed	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/202 SI/H/0201/001- 004/DC	Lacosamide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MRA/2019/3 IT/H/0288/002/DC	Calcio/Colecalciferol o	Compresse Orodispersibili	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			(Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	
MRA/2019/4 IT/H/0289/002/DC	Calcio/ Colecalciferolo	Comprese Orodispersibili	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MRA/2019/5 IT/H/0288/002/DC	Calcio/ Colecalciferolo	Comprese Orodispersibili	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/127 DE/H/6292/001/DC	Clopidogrel	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/136 DE/H/6272/001/DC	Fingolimod	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/72 DE/H/6318/001/DC	Fingolimod	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/90 DK/H/3097/001/DC	Fingolimod	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/315 NL/H/4625/001/DC	Lidocaina	Gel Intrauterino	Domanda di nuova AIC -	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			"Hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2018/310 DE/H/5881/001- 002/DC	Carbamazepina	Compresse a Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/340 NL/H/5058/001/DC	Sorafenib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/119 NL/H/4874/001/DC	Sorafenib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/131 NL/H/4876/001/DC	Sorafenib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/336 NL/H/4878/001/DC	Sorafenib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/339 NL/H/5057/001/DC	Sorafenib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/175 NL/H/4841/001- 002/DC	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2019/322 PT/H/2173/001- 002/E/001	Daptomicina	Polvere per soluzione iniettabile/ per	Domanda di nuova AIC - "genericapplication"	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

		infusione	" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2020/31 SE/H/0961/001-002/E/002	Ossitocina	Soluzione Iniettabile /Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VN2/2019/135	Tossina botulinica tipo A da C. botulinum complesso - emoagglutinina	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2020/800	Furosemide	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2020/922	Cetirizina	Gocce Orali, Soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2020/923	Cetirizina	Gocce Orali, Soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2020/1237 SI/H/0164/004/IA/007	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2020/543 DK/H/2936/001-006/IB/002/G	Dasatinib	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2020/485	Teicoplanina	Polvere per	Domanda di	<b>PARERE</b>

ES/H/0458/001-002/IB/001		soluzione iniettabile/per infusione	variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	-	<b>FAVOREVOLE</b>
C1B/2019/1317 NL/H/3609/001-006/IB/007	Darunavir	compresse rivestite con film	Domanda variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	di -	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2019/1818 ES/H/0279/001-004/IB/014	Ezetimibe e Simvastatina	compresse	Domanda variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	di -	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2019/1626 NL/H/3516/001/IA/005/G	Ezetimibe	compresse	Domanda variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	di -	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2019/2958 DK/H/2619/001/IB/007/G	Dexmedetomidina	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	di -	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2020/1298 AT/H/0631/001/IA/022	Immunoglobulina Umana Normale	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	di -	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2019/2933 NL/H/4345/003/IA/001/G	Cinacalcet	Compresse rivestite con film	Rettifica Domanda variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	- di -	<b>INTEGRAZIONE PARERE</b>

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

**IMPORTAZIONI PARALLELE**

Codice Pratica: MC1/2020/496  
Principio Attivo: ACIDO ACETILSALICILICO E ACIDO ASCORBICO  
Paese di importazione: BULGARIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2020/497  
Principio Attivo: ACIDO FUSIDICO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2020/498  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/500  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/499  
Principio Attivo: PENTOSSIFILLINA  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2020/501  
Principio Attivo: BETAMETASONE DIPROPIONATO E ACIDO SALICILICO  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: UNGUENTO

Codice Pratica: MC1/2020/503  
Principio Attivo: INDOBUFENE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/504  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e GESTODENE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/505  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e GESTODENE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/506  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e GESTODENE

Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/508  
Principio Attivo: PENTOSSIFILLINA  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2020/509  
Principio Attivo: BETAMETASONE  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE CUTANEA

Codice Pratica: MC1/2020/510  
Principio Attivo: AZELASTINA / FLUTICASONE PROPIONATO  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2020/511  
Principio Attivo: GESTODENE/ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/7  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

*Pubblicazione in data 29 Settembre 2020 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*