

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 14, 15 e 16 Ottobre 2020

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
MCA/2017/333 DK/H/2691/001/E/001	Papaversomniferu mL.tintura	Gocce orali/soluzione	Domanda di nuova AIC - Medicinale di Impiego ben noto –Wellestablished use Application (art. 10(a) direttiva 2001/83/EC)	PRESA D’ATTO
MCA/2020/12 PL/H/0419/001/E/002	Citisina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE NON FAVOREVOLE ALLA REVISIONE DEL REGIME DI FORNITURA STABILITO
VN2/2019/23	destrometorfano	sciropo, pastiglie gommose	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE CON MODIFICHE
VN2/2019/185	Betametasone/Tetrizolina	Spray nasale, sospensione	Modifica del regime di fornitura	PARERE NON FAVOREVOLE
VN2/2018/327	Paracetamolo e codeina	granulato effervescente; compresse effervescenti; compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE NON FAVOREVOLE ALLA REVISIONE DEL PRECEDENTE PARERE

MC1/2020/432	Levonorgestrel	Compresse		PRESA D'ATTO
MCA/2017/348 NL/H/4194/001-003/DC	Budesonide	Sospensione per nebulizzatore	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 103) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE NON FAVOREVOLE
MCA/2020/79 DK/H/2584/001/E/002	misoprostolo	compresse	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/1131	Amoxicillina	compresse dispersibili	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/181 IS/H/0392/001,002,004/DC	Sunitinib	Capsule	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/182 IS/H/0393/001 - 004/DC	Sunitinib	Capsule	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/221 PT/H/2427/01-02/DC	Acido alendronico e colecalciferolo	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2020/1 DE/H/6628/01/DC	teriparatide	Soluzione Iniettabile In Penna Pre-Riempita	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE

MCA/2019/25 DE/H/6161/01/DC	teriparatide	Penna Prerimpita	DOMANDA DI NUOVA AIC - "GENERIC APPLICATION" (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2020/23 NL/H/4903/001/DC	Fulvestrant	Soluzione Iniettabile In Siringa Prerimpita	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/165 NL/H/4904/001/DC	Fulvestrant	Soluzione Iniettabile In Siringa Prerimpita	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/335 DE/H/5338/01- 02/DC	COLECALCIFEROLO	Gocce Orali, Soluzione Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/172 PL/H/0548/001- 003/DC	Rosuvastatina/Acid o Acetilsalicilico	Capsule Rigide	DOMANDA DI NUOVA AIC - "FIXED COMBINATION APPLICATION" - ASSOCIAZIONE FISSA (ART. 10B DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/271 PL/H/0674/001- 003/DC	Rosuvastatina/Acid o Acetilsalicilico	Capsule Rigide	DOMANDA DI NUOVA AIC - "FIXED COMBINATION APPLICATION" - ASSOCIAZIONE FISSA (ART. 10B DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/2823	Sertralina	compressa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplicatio n" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/3379	Mometasone	Spray Nasale,	Domanda Di	PARERE

		Sospensione	Nuova Aic – Hybrid Application (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	FAVOREVOLE
AIN/2019/1755	Betametasone/ Cloramfenicolo	Gel oftalmico	Domanda Di Nuova Aic – Hybrid Application (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/2825	Amoxicillina/potassio clavulanato	Polvere per sospensione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - “Genericapplication” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/2826	Amoxicillina/ potassio clavulanato	Polvere per sospensione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - “Genericapplication” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/130 PT/H/2335/001/DC	Dexketoprofene	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - “genericapplication” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/176 AT/H/1023/001/DC	Betametasone/Acido salicilico	Soluzione cutanea	Domanda Di Nuova Aic – Hybrid Application (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/212 DE/H/6262/001/DC	Centaurea minore; radice di levistico; foglia di rosmarino	compresse rivestite con film	Domanda Di Registrazione Semplificata Ai Sensi Dell’art 16a Direttiva 2001/83 – Fondata Sull’impiego Tradizionale Per I Medicinali	PARERE FAVOREVOLE

			Vegetali	
MCA/2020/15 NL/H/3797/001-006/E/01	Atorvastatina	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)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2020/54 ES/H/754/001/DC	Dexmedetomidina	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/60 DE/H/6232/001/DC	Fingolimod	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/86 NL/H/4842/001/DC	Midazolam	Soluzione iniettabile/ per infusione in siringa pre-riempita	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/159 AT/H/1027/001/DC	Cabazitaxel	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/53 AT/H/1006/001/DC	Cabazitaxel	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/141 AT/H/1011/001/DC	Cabazitaxel	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/204 DE/H/6426/001/DC	Brivudina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic-	PARERE FAVOREVOLE

			“Genericapplicati on” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	
MCA/2019/217 DE/H/6404/001/DC	Terbinafina	Smalto Medicato Per Unghie	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/277 DE/H/3307/003/DC	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/233 DE/H/3308/003/DC	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/239 NL/H/4956/001/DC	Posaconazolo	Sospensione orale	Domanda di nuova AIC - “genericapplicatio n” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/137 NL/H/4792/001- 003/DC	Deferasirox	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - “genericapplicatio n” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2020/36 CZ/H/698/001- 004/E01	Lacosamide	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - “genericapplicatio n” (art. 10(1) direttiva	PARERE FAVOREVOLE

			2001/83/EC)	
MCA/2019/116 DE/H/6134/001/DC	Azacidina	Polvere Per Sospensione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "genericapplicatio n" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/330 DE/H/6009/001- 004/DC	Escitalopram	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplicatio n" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/50 NL/H/4811/005- 006/DC	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2020/43 DE/H/6031/001/E/0 01	FULVESTRANT	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda di nuova AIC - "genericapplicatio n" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/251 NL/H/4859/001/DC	SODIO OXIBATO	Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - "genericapplicatio n" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/191 IS/H/0401/001- 005/DC	Rivaroxaban	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplicatio n" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/185 IS/H/0398/001- 004/DC	Rivaroxaban	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplicatio n" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/79 DE/H/3869/002/DC	Tafluprost e Timololo	collirio, soluzione	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) -	PARERE FAVOREVOLE

			"fixedcombination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	
VN2/2020/158	amorolfina	smalto medicato per unghie	Modifica regime fornitura	PARERE FAVOREVOLE
VN2/2020/103	Paracetamolo eSobrerolo	Compresse	Modifica regime fornitura	PARERE FAVOREVOLE
VN2/2018/183	Sodio cloruro	concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
VN2/2018/308	Sodio cloruro	soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
VC2/2020/373 DE/H/490/02/II/053 G	propofol	Emulsione iniettabile o per infusione	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/767 DE/H/3942/001/IB/0 15	mitomicina	polvere e solvente per soluzione endovescicale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/765 DE/H/3941/001/IB/0 14	mitomicina	polvere e solvente per soluzione endovescicale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/1703 DK/H/3024/001- 004/IB/001	Candesartan- Amlodipina	Capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE

C1B/2020/1686 NL/H/4595/001-003/IB/001	dasatinib	Comprese rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1A/2020/1364 IT/H/802/002/IA/02	dexketoprofene	Soluzione Orale In Bustina	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/1699 HU/H/0361/001/IB/004	estradiolo	spray transdermico, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/1545 NL/H/3149/IB/012/G	Ritonavir	Comprese rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2020/1034	azoto ossido	Gas medicinale compresso	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2020/943	Tamsulosina	Capsule A Rilascio Modificato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2019/2936 DK/H/2691/0001/IA/005	Tintura Di Oppio	Gocce Orali, Soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/1344 DK/H/2905/001/IB/003	dutasteride e tamsulosina	Capsule Rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunt	PARERE FAVOREVOLE

			a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1B/2019/2085 NL/H/4586/IB/017/ G	Zinco gluconato, Rame gluconato, Manganese gluconato, sodio fluoruro, Potassio ioduro, Sodio selenito, Sodio molibdato, Cromo cloruro, Ferro gluconato	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2020/1185 NL/H/4611/001/IA/0 01/G	Rosuvastatina - Omega 3	Capsule molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2020/1589 AT/H/0793/001/IA/0 03	Fulvestrant	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/2036 NL/H/3261/001/IB/0 07	Amoxicillina E Acido Clavulanico	Polvere Per Sospensione Orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2020/1393 DE/H/6707/001- 002/IA/001	Ambrisentan	Compresse Rivestite	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2020/978	acido alendronico	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2020/1142	netilmicina e desametasone	collirio, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunt	PARERE FAVOREVOLE

			a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1A/2020/1767 NL/H/4557/001- 006/IA/006/G	fentanil	Compresse sublinguali	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/1947 ES/H/0343/001/IB/0 12	doxilamina e piridossina	Capsula rigida a rilascio modificato	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/2013 IT/H/0641/002/IB/0 24	rabeprazolo	compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/1704 DK/H/3030/001- 004/IB/001	rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/1766 MT/H/421/001/IB/0 01	vildagliptin	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/123 DE/H/5625/001- 002/DC	Ambrisentan	Compresse rivestite con film	DOMANDA DI NUOVA AIC - "GENERIC APPLICATION" (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2007/1080 C1B/2018/1785 C1B/2018/2272 SE/H/0515/002/IB/0 12 SE/H/0515/002/IB/0 43/G	acido alendronico	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento n. 1084/2003/CE) Domanda di	PARERE FAVOREVOLE

SE/H/0515/002/IB/044			variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
AIN/2016/2957	Lidocaina	Unguento rettale	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE

Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2020/531
Principio Attivo: ACIDO ACETILSALICILICO e PSEUDOEFEDRINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/562
Principio Attivo: ZOPICLONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/563
Principio Attivo: ACIDO FUSIDICO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2020/564
Principio Attivo: DROSPIRENONE e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/566
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/567
Principio Attivo: DESAMETASONE /NETILMICINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/568
Principio Attivo: ATOVAQUONE/PROGUANILE
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/584
Principio Attivo: LEVONORGESTREL
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/608
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e LEVONORGESTREL
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/610
Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/612
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/613
Principio Attivo: MICONAZOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2020/614
Principio Attivo: BETAMETASONE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2020/615
Principio Attivo: LIDOCAINA/PRILOCAINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2020/616
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2020/620
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE
ENDOTRACHEOBRONCHIALE

Codice Pratica: MC1/2020/625

Principio Attivo: LEVONORGESTREL
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/629
Principio Attivo: TIOLCHICOSIDE
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2020/630
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2020/634
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/637
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/638
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO, DIMETICONE e MAGNESIO IDROSSIDO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/639
Principio Attivo: NETILMICINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/640
Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/642
Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/643
Principio Attivo: BROMEXINA
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: SCIROPPO

Codice Pratica: MC1/2020/644
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: UNGHERIA

Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/645

Principio Attivo: TOBRAMICINA

Paese di importazione: UNGHERIA

Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2020/646

Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese di importazione: NORVEGIA

Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/647

Principio Attivo: LEVONORGESTREL

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/533

Principio Attivo: DIOSMINA

Paese di importazione: AUSTRIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/442

Principio Attivo: AMISULPRIDE

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/444

Principio Attivo: AMISULPRIDE

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/424

Principio Attivo: AMISULPRIDE

Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/705

Principio Attivo: DICLOFENAC

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: GEL

Pubblicazione in data 20 Ottobre 2020 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS ed al CPR”