

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

• Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 11, 12 e 13 Novembre 2020

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
AIN/2017/2816	Colecalciferolo	soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) - RIESAME	PARERE NON FAVOREVOLE
AIN/2016/2957	Lidocaina	Unguento rettale	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) - RETTIFICA	PRENDE ATTO DELLA RETTIFICA E CONFERMA IL PRECEDENTE PARERE
OMEQ/2016/10512	Apis mellifica Apisinum KaliumStibyltartaricum Urginea marittima	Soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	PARERE NON FAVOREVOLE
VN2/2020/17	bromidrato neutro di codeina biidrato e edera helix estratto fluido	gocce orali, soluzione; supposte	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/1831	Ezetimibe	compressa	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva	PARERE NON FAVOREVOLE

			2001/83/EC)	
AIN/2018/1851	RosuvastatinaeEzeti mibe	compresa	Domanda di nuova AIC - "fixedcombinationa pplication" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	PARERE NON FAVOREVOLE
AIN/2018/1795	Amoxicillina	compresse dispersibili	Domanda di nuova AIC - "genericapplication " (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2020/129 NL/H/5152/001- 007/MR	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "genericapplication " (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/249 DE/H/6450/001- 004/DC	Levetiracetam	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication " (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2019/1592	Paracetamolo e fenilefrina	Granulato in bustina	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/3062	Paracetamolo e fenilefrina	Granulato in bustina	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2019/388	DiclofenacEpolamina	Capsule molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/94	Atropina	Soluzione	Domanda Di Nuova	PARERE

NL/H/4788/001/DC		Iniettabile In Siringa Preriempiata	Aic - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	FAVOREVOLE
MCA/2019/104 ES/H/0450/001/DC	Flurbiprofene	Spray Per Mucosa Orale, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/253 DE/H/6478/001/DC	Finasteride	spray cutaneo, soluzione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/52 AT/0978/H/001/DC	Estratto secco di <i>PlantagoLanceolate</i> L., <i>Folium</i> ,	Sciropo	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/250 SE/H/2015/001/DC	cefuroxima	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/238 NO/H/0278/001-005/DC	amlodipina/Valsartan/Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/219/208 PT/H/2413/001/DC	Eslicarbazepina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/40 ES/H/0626/001/DC	Amiodarone	Concentrato Per Soluzioneiniettabile/ per Infusione	Domanda Di Nuova Aic – Hybrid Application (Art. 10(3) Direttiva	PARERE FAVOREVOLE

			2001/83/Ec)	
MCA/2019/134 DE/H/6343/001- 002/DC	Aripiprazolo	COMPRESSE ORODISPERSIBILI	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/280 ES/H/0722/001- 003/DC	Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/260 NL/H/4949/001/DC	Bimatoprost + timololo	Collirio	Domanda Di Nuova Aic – Hybrid Application (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2020/107 DE/H/3047/005/E/0 01	Levetiracetam	Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/207 SE/H/1975/001/DC	Lidocaina	Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic – Hybrid Application (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/132 PT/H/2316/001- 002/DC	Daptomicina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/365 PT/H/1958/001- 002/DC	Acarbosio	Compresse	Domanda Di Nuova Aic – Hybrid Application (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/303 SE/H/1752/001, 005/DC	Amlodipina/Valsarta n/Iidroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/302 SE/H/1750/001;005/ DC	Amlodipina/Valsarta n/Iidroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva	PARERE FAVOREVOLE

			2001/83/EC)	
MCA/2018/83 SE/H/1805/001; 005/DC	Amlodipina/Valsarta n/Iidroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/294 DE/H/6455/001- 002/DC	Allopurinolo	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/68 ES/H/596/001- 003/DC	Aprepitant	capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/126 PT/H/1967/001- 004/DC	AmlodipinaePerindo pril	compresse	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/47 AT/H/0959/001- 003/DC	Risperidone	polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/161 NL/H/4901/001/DC	Cabazitaxel	Concentrato e solvente per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2019/4017 NL/H/2353/001- 002/IA/015	Fosinopril	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/1518	Carbocisteina	Sciroppo	Modifica del regime di fornitura	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/1521	Levodropropizina	Sciroppo	Modifica del regime di fornitura	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/2083	Dutasteride	Capsule molli	Domanda di	PARERE

NL/H/4529/001/IB/010			variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	FAVOREVOLE
C1B/2017/3203 NL/H/3516/001/IB/003	Ezetimibe	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2020/2108 IT/H/265/002/IA/017	amlodipina	compressa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2020/1105	Zolpidem	Compresse Rivestite	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2020/1047	Sodio Cloruro	Soluzione Per Infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/1973 NL/H/2842/001- 004/IB/029	Perindopril E Amlodipina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/1773 DK/H/2373/001- 002/IB/13/G	Esomeprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/1903 DE/H/4452/001- 003/IB/010	Cinacalcet	Compresse Rivestite	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione	PARERE FAVOREVOLE

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1A/2019/1626 NL/H/3516/001/IA/005/G	Ezetimibe	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta 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/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) – RETTIFICA PARERE	PARERE FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA
C1B/2020/303 ES/H/178/01/IB/018	Azelastina	collirio, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) RETTIFICA	PRENDE ATTO DELLA RETTIFICA E CONFERMA IL PRECEDENTE PARERE
AIN/2018/1131	Amoxicillina	compresse dispersibili	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) - RETTIFICA PARERE	PARERE FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA

Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2020/618
Principio Attivo: NETILMICINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/687
Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/694
Principio Attivo: Macrogol 3350, Sodio cloruro, Sodio idrogenocarbonato, Potassio cloruro
Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/695
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2020/696
Principio Attivo: FEXOFENADINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/697
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO, MAGNESIO IDROSSIDO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/699
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2020/700
Principio Attivo: LEVONORGESTREL
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/701
Principio Attivo: FEXOFENADINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/702
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/704
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2020/705
Principio Attivo: KETOCONAZOLO
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma Farmaceutica: SHAMPOO

Codice Pratica: MC1/2020/707
Principio Attivo: MOMETASONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2020/708
Principio Attivo: AMISULPRIDE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/712
Principio Attivo: N-butilbromuro di joscina + paracetamolo
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/713
Principio Attivo: NIFURATEL/NISTATINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: OVULI

Codice Pratica: MC1/2020/714
Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/715
Principio Attivo: ACIDO FUSIDICO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2020/716
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/717
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: CROAZIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/718
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/719
Principio Attivo: GLUCOSAMINA SOLFATO, SODIO CLORURO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA

Codice Pratica: MC1/2020/720
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/721
Principio Attivo: ALPRAZOLAM

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2020/722
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2020/723
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2020/724
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: CROAZIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2020/635
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/698
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO, NORELGESTROMINA
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: CEROTTI TRASDERMICI

Pubblicazione in data 18 Novembre 2020 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS ed al CPR”