

● **Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 9, 10 e 11 Dicembre 2020**

QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE

Armonizzazione regime di fornitura di medicinali a base di diclofenac sodico, forma farmaceutica “gel”, indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs)

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CPR
N1B/2019/1273	Diclofenac	Gel	Modifica del regime di fornitura	PARERE NON FAVOREVOLE
MCA/2019/17 PL/H/0577/001/DC	Ibuprofene/Paracetamolo	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) – RIESAME REGIME DI FORNITURA	PARERE NON FAVOREVOLE
VN2/2018/165	BenzilpenicillinaBenzatina	Sospensione iniettabile	Domanda di variazione - modifica Modulo 5 (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) – RIESAME PARZIALE DEL PARERE	PARERE NON FAVOREVOLE ALLA MODIFICA DEL PARERE PRECEDENTEMENTE ESPRESSO
VN2/2019/89	BenzilpenicillinaBenzatina	Sospensione iniettabile	Domanda di variazione - modifica Modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE con commitment
VN2/2019/132	Idrocortisone	Crema - crema idrofila – unguento – emulsione cutanea – soluzione cutanea	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento	PARERE FAVOREVOLE con modifiche

			1234/2008/EC e s.m.i.)	
VN2/2020/163	Frazione Flavonoica Purificata Micronizzata Costituita Da Diosmina E Flavonoidi Espresi In Esperidina	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Modifica del regime di fornitura	PARERE FAVOREVOLE
AIN 2017 2834	Colecalciferolo	Capsule Molli	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)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/236 FI/H/1050/001-002/DC	Melatonina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/2820	Bimatoprost e Timololo	Collirio, soluzione Collirio, soluzione in contenitore monodose	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/2821	Bimatoprost e Timololo	Collirio, soluzione Collirio, soluzione in contenitore monodose	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/1520	Ibuprofene	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2016/1683	Lattulosio	Sciropo	Domanda Di Nuova AIC- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/2822	Bimatoprost e Timololo	Collirio, soluzione	Domanda Di Nuova AIC- "Hybrid	PARERE FAVOREVOLE

		Collirio, soluzione in contenitore monodose	Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	
AIN/2018/1407	Naprossene	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/605	Colecalciferolo	soluzione orale; gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/2459	Colecalciferolo	soluzione orale; gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/2991	Ganciclovir	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2009/1498	acido dimercaptosuccinico-DMSA	kit per preparazione radiofarmaceutica	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/347 DE/H/5412/001/ DC	BenzilpenicillinaBenzat inica/ lidocaina	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixedcombinationa pplication" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/286 NL/H/4955/001/D C	Amiodarone	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC– Hybrid Application (Art.	PARERE FAVOREVOLE

			10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	
MCA/2019/153 PT/H/1970/001/DC	Anastrozolo	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/3066	Levofloxacin	Collirio, soluzione	Domanda Di Nuova AIC- Hybrid Application (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2020/183 NL/H/3166/001/E/001	Acetilcisteina	COMPRESSE EFFERVESCENTI	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/291 NL/H/5030/001/D C	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2020/185 ES/H/0780/001/M R	Ibuprofene	Sospensione orale	DOMANDA DI NUOVA AIC - "WELL ESTABLISHED USE APPLICATION" - MEDICINALE DI IMPIEGO BEN NOTO (ART. 10A DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/223 PT/H/2285/001/DC	Fingolimod	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/242 NL/H/4953/001/D C	Pemetrexed	concentrato per soluzione per infusione	Domanda Di Nuova AIC- Hybrid Application (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/278 NL/H/4973/001-004/DC	Sunitinib	capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1)	PARERE FAVOREVOLE

			direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2019/197 AT/H/1034/001- 002/DC	micafungina	POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2020/77 DE/H/5634/001- 004/E/001	tadalafil	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/37 PT/H/2187/001- 003/DC	Betaistina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/170 PT/H/1973/001/DC	Bortezomib	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/98 PT/H/1965/001/DC	Letrozolo	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2020/168 NL/H/2161/001- 004/E/001	Levetiracetam	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/179 DE/H/6393/001- 003/DC	Ezetimibe E Simvastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/18 DE/H/5399/001/D C	Busulfan	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE

MCA/2019/211 NL/H/4928/001/D C	Travoprost	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/270 PT/H/1990/01/DC	Lamivudina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "Genericapplicati on" art. 10(1) direttiva 2001/83/EC	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/120 NL/H/3998/001/D C	Danaparoid	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC – "Genericapplicati on" art. 10(1) direttiva 2001/83/EC	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/304 ES/H/753/001- 003/DC	Sildenafil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "Genericapplicati on" art. 10(1) direttiva 2001/83/EC	PARERE FAVOREVOLE
VN2/2019/243	itraconazolo	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
VN2/2019/229	itraconazolo	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
VC2/2018/556 FI/H/0373/II/035/ G	RISPERIDONE	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
VC2/2019/587 e VC2/2020/325 FR/H/0328/001/II/ 006 e FR/H/0328/001/II/ 007	Fluorodopa	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE

N1B/2019/1831	Diclofenac	Gel	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2020/1836	Tamoxifene	Compresse Rivestite	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2020/1670	desametasone	Soluzione iniettabile Gocceorali, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2020/1202	loversolo	SOLUZIONE INIETTABILE	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2020/1824	ATENOLOLO	COMPRESSE	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/3207 NL/H/4535/001/IB/025/G	sodio alginato, sodio bicarbonato e calcio carbonato	Sospensione orale in bustine	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2020/2296 DE/H/4659/003/IA/011	Vardenafil	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/1840 DE/H/4317/IB/005/G	Soluzione per dialisi peritoneale	Soluzione per dialisi peritoneale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta	PARERE FAVOREVOLE

			confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1B/2020/2304 NL/H/4483/001/IB /004	Bupropione	Compresa a rilascio modificato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/2131 IT/H/130/001/IB/1 18/G	Immunoglobulina umana normale	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/2965 DK/H/1499/001- 006/IB/035	Olanzapina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/1758 CZ/H/145/001- 002/IB/021/G	donepezil	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2016/2444 AT/H/364/002/IA/ 08/G	apomorfine	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta 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 confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- RETTIFICA	PRESA D'ATTO
C1A/2020/1767 NL/H/4557/001- 006/IA/006/G	Fentanil	Compresse Sublinguali	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento	PRESA D'ATTO

			1234/2008/EC e s.m.i.) - RETTIFICA	
C1A/2018/1629 DE/H/4727/001-002/IA/002/G	Febuxostat	Compressa Rievstita Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) - RETTIFICA	ARGOMENTO IN APPROFONDIMENTO
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.) - RETTIFICA	PRESA D'ATTO
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.) RETTIFICA	PRESA D'ATTO
MCA/2008/104 UK/H/1253/01/DC	Paracetamolo	Compresse Effervescenti	Domanda di nuova AIC - "Genericapplicatio n" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) – INTEGRAZIONE PARERE	PARERE FAVOREVOLE ALL'INTEGRAZIONE DEL PARERE PRECEDENTEMENTE ESPRESSO
MCA/2010/75	Minoxidil	Soluzione Cutanea	Domanda di nuova AIC - "Hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) – INTEGRAZIONE PARERE	PARERE FAVOREVOLE ALL'INTEGRAZIONE DEL PARERE PRECEDENTEMENTE ESPRESSO

Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2020/703
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/776
Principio Attivo: BECLOMETASONE

Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2020/778
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2020/780
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2020/781
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2020/782
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2020/804
Principio Attivo: METILPREDNISOLONE
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/805
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2020/806
Principio Attivo: IODOPOVIDONE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE CUTANEA

Codice Pratica: MC1/2020/807
Principio Attivo: KETOCONAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SHAMPOO

Codice Pratica: MC1/2020/809
Principio Attivo: DIOSMECTITE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/818
Principio Attivo: DIMENIDRINATO
Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: GOMME DA MASTICARE MEDICATE

Codice Pratica: MC1/2020/819

Principio Attivo: BROTIZOLAM

Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/820

Principio Attivo: CLORMADINONE /ETINILESTRADIOLO

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/821

Principio Attivo: PENTOSSIFILLINA

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2020/823

Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/826

Principio Attivo: OFLOXACINA

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/828

Principio Attivo: FEXOFENADINA

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/831

Principio Attivo: CLINDAMICINA e TRETINOINA

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2020/833

Principio Attivo: MICONAZOLO

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: POLVERE CUTANEA

Codice Pratica: MC1/2020/834

Principio Attivo: PARACETAMOLO/CODEINA

Paese di importazione: SPAGNA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2020/835

Principio Attivo: DESOGESTREL

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/839
Principio Attivo: TIAMINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2020/841
Principio Attivo: ACIDO SALICILICO/ACIDO LATTICO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COLLODIO

Codice Pratica: MC1/2020/842
Principio Attivo: IBUPROFENE/PSEUDOEFDRIINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/843
Principio Attivo: ACIDO FUSIDICO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO

Codice Pratica: MC1/2020/837
Principio Attivo: TIAMINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2020/877
Principio Attivo: FLUTICASONA
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2020/880
Principio Attivo: IBUPROFENE/PSEUDOEFDRIINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/882
Principio Attivo: FEXOFENADINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

MEDICINALI EMA

Codice Pratica: mc1/2020/822
Principio Attivo: ULIPRISTAL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Variazione del regime di fornitura (Gazzetta Ufficiale n.251 del 10ottobre 2020):

Codice Pratica: MC1/2020/854
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/855
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

RETTIFICHE

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

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

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