

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 11, 12, 13, 14, 15e 22 Gennaio 2021**

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	ESITI CTS
AIN/2015/1643 BIS	Menadiolo	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) - RIESAME	PARERE FAVOREVOLE
OMEQ/2017/12447	ViscumAlbum	Granuli Gocce Orali, Soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 - RIESAME	PARERE PARZIALMENTE FAVOREVOLE
N1B/2020/1919	Ossigeno 100%	Gas medicinale compresso Gas medicinale criogenico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE

MCA/2019/208 PT/H/2413/001/DC	Eslicarbazepina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)- INTEGRAZIONE PARERE	PRENDE ATTO DELL'INTEGRAZIONE DEL PARERE
MCA/2020/157 SE/H/1914/001/MR	Sulfametossazolo/Trime topirim	Sospensione Orale	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2018/1980	Cloramfenicolo /Desametasone	Collirio, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/2049	Ibuprofene	Sospensione Orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/2354	Lacidipina	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/4 PT/H/2293/001-002/DC	Meropenem	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/296 NL/H/5023/001/DC	Cetrorelix	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	DOMANDA DI NUOVA AIC - "HYBRID APPLICATION" (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/14 SE/H/1602/002/DC	Latanoprost/Timololo	Collirio, Soluzione	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "HYBRID APPLICATION" (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE

MCA/2020/119 DE/H/5517/001-004/E/001	Rosuvastatina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2020/100 EE/H/0240/001/E/001	Memantina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/285 NL/H/5039/001-004/DC	Rivaroxaban	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/301 NL/H/5034/001-004/DC	Rosuvastatina/Ezetimibe	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Fixedcombination application" (art. 10.b direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/151 DE/H/6366/001-002/DC	Fingolimod	Capsula Rigida	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/330 DE/H/6275/001-002/DC	Fingolimod	Capsula Rigida	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/162 NL/H/4898/001-002/DC	Ambrisentan	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/306 SK/H/0240/001-002/DC	Sitagliptin/Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/283 SE/H/2020/001/DC	Fingolimod	Capsula Rigida	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/349 HU/H/0660/001-002/DC	Ticagrelor	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva	PARERE FAVOREVOLE

			2001/83/Ec)	
MCA/2020/203 DE/H/6125/001/E/001	Ioflupane ^(123I)	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/308 DE/H/6529/001-002/DC	Duloxetina	Capsula Rigida Gastroresistente	Domanda Di Nuova Aic – Hybrid Application (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/219 SE/H/2005/001-002/DC	Eslicarbazepina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/312 SE/H/1880/002/DC	Vaccino Epatite A, Inattivato	Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempiata	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/273 DE/H/6477/001-002/DC	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "Hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/64 DE/H/6203/001-005/DC	Rivaroxaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/292 DK/H/3132/001-002/DC	Vildagliptin/Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/15 PT/H/2219/001/DC	Tigeciclina	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/210 IE/H/1028/001/DC	Alverina/simeticone	Capsule Molli	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use	PARERE FAVOREVOLE

			Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	
C1B/2019/3274_ DE/H/5803/001-008/IB/009	Pregabalin	Capsula Rigida	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
VC2/2020/23 DK/H/2891/001/II/003/G	Dexmedetomidina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/2873 FI/H/0250/001-004/IB/043	Carvedilolo	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/2582 NL/H/3170/002/IB/012/G	AmoxicillinaEAcidoClav ulanico	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2020/2273 NL/H/3634/IA/009/G	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/1802 CZ/H/0100/IB/051/G	Losartan	Compresse Rivestite	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2020/2368 NL/H/4398/IA/007/G	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/1908 CZ/H/0231/IB/027/G	Losartan E Idroclorotiazide	Compresse Rivestite	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2020/1909 CZ/H/0101/IB/045/G	Losartan E Idroclorotiazide	Compresse Rivestite	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2020/2274 NL/H/3616/IA/008/G	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta	PARERE FAVOREVOLE

			confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1A/2020/2490 PT/H/2495/001-002/IA/042	Losartan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2020/2462 DE/H/5751/001-002/IA/006	Flecainide	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2020/2114 PT/H/2199/001-004/IA/002	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1A/2020/1244	Netilmicina/Desametasone	Gel Oftalmico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOL E
MCA/2007/12 NL/H/983/01/MR	Nalbuifina	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) – INTEGRAZIONE PARERE	PARERE FAVOREVOL E
MCA/2008/659 UK/H/1747/01/DC	Paracetamolo	Compresse Effervescenti	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)- INTEGRAZIONE PARERE	PARERE FAVOREVOL E
MCA/2020/107 DE/H/3047/005/E/001	Levetiracetam	Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) - RETTIFICA PARERE	PARERE FAVOREVOL E

C1A/2020/1185 NL/H/4611/001/IA/001/G	Rosuvastatina - Omega 3	Capsule Molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- RETTIFICA PARERE	PARERE FAVORE VOLE
---	----------------------------	---------------	---	-----------------------------------

Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2020/829
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/832
Principio Attivo: ETONOGESTREL/ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: DISPOSITIVO VAGINALE

Codice Pratica: MC1/2020/840
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2020/949
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2020/950
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2020/951
Principio Attivo: TIAMINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2020/977
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/LEVONORGESTREL
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/988
Principio Attivo: MUPIROCINA CALCICA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO

Codice Pratica: MC1/2020/989
Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

MEDICINALI EMA

Codice Pratica: MC1/2020/986
Principio Attivo: TADALAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/987
Principio Attivo: TADALAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Pubblicazione in data 21 Gennaio 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS ed al CPR”