

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

●Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 9, 10 ,11 e 16 Giugno 2021

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BAS E LEGALE	PARERE CTS
AIN/2017/2816	Colecalciferolo	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RIESAME	PARERE: MANTIENE L'ARGOMENTO IN APPROFONDIMENTO
VN2/2020/114	Estratto Liquido Essiccato di <i>Pelargoniumsidoi des DC, Radix</i> (Pelargonio Radice)	Sciroppo, Compresse Rivestite Con Film, Gocce Orali, Soluzione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) - RIESAME	PARERE: PARZIALMENTE FAVOREVOLE
VN2/2020/26	Estratto Liquido Essiccato di <i>Pelargoniumsidoi des DC, Radix</i> (Pelargonio Radice)	Sciroppo	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) - RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
VC2/2020/693	Tadalafil	Compresse rivestite con film	Modifica Regime Fornitura	PARERE: NON FAVOREVOLE
N1B/2021/540	Estratto Liquido Essiccato) Di <i>Pelargoniumsidoi des DC, Radix</i> (Pelargonio Radice)	Sciroppo	Modifica Regime Fornitura	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OTC

VN2/2020/57	N- Acetilcisteina	Soluzione Iniettabile e Per Nebulizzatore e Per Instillazione Endotracheobronchiale; Soluzione Per Nebulizzatore	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE
MCA/2019/350 SE/H/2040/001/DC	Olopatadina /Mometasone	Spray Nasale, Sospensione	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" (Art. 10(B) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
AIN/2019/420	Alluminio ossido E Magnesio idrossido	Comprese Masticabili; Sospensione Orale in bustina	Domanda Di Nuova Aic- "Hybrid application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OTC
MCA/2020/98 DE/H/6736/001/DC	Calcipotriolo E Betametasone	Gel	Domanda Di Nuova Aic- "Hybrid application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/5 SE/H/2051/001/DC	Linagliptin	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RRL, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti diabetologo, endocrinologo, internista
MCA/2019/168 DE/H/6309/001/DC	Cabazitaxel	Concentrato E Solvente Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OSP

			2001/83/Ec)	
MCA/2020/42 EE/H/0322/001/DC	Bilastina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2020/160 NL/H/5219/001/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNRL - Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica, da rinnovare volta per volta, su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, urologo
MCA/2019/328 NL/H/5068/001/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL - Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica, da rinnovare volta per volta, su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, urologo
MCA/2019/272 PT/H/2452/001-002/DC	Silodosina	CAPSULE RIGIDE	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2019/345 NL/H/5064/001,002,00 4/DC	Sunitinib	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa,

				da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista, endocrinologo
MCA/2019/93 PT/H/1963/001-003/DC	Olmesartan E Amlodipina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2017/144 PT/H/1900/002/DC	Amiloride E Idroclorotiazide	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2021/18 PT/H/1930/001- 004/E/001	Lacosamide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2019/358 DK/H/3146/001-003/DC	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RRL, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti diabetologo, endocrinologo, internista
MCA/2019/26 SE/H/1918/001/DC	Vildagliptin	Compresse	Domanda Di Nuova Aic-	PARERE: FAVOREVOLE

			“Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	REGIME FORNITURA: RRL, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti internista, endocrinologo, geriatra
MCA/2020/011 NL/H/5073/001/DC	Noradrenalina	Soluzione Per Infusione in siringa pre-riempita	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplicati on" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
MCA/2019/247 NL/H/4849/001-002/DC	Nitrofurantoina	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2019/237 DK/H/3066/002/DC	Levonorgestrel	Sistema A Rilascio Intrauterino	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - “Hybridapplicati on” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNR per la confezione da un dispositivo e USPL, uso riservato allo specialista ginecologo, per la confezione da 5 dispositivi
MCA/2019/147 SK/H/0220/001/DC	Desametasone	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/80 DK/H/0606/005-006/DC	Menotropina	Soluzione Iniettabile in penna pre-riempita	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR

			1234/2008/EC) - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	
VN2/2020/200	Netilmicina E Desametasone	Gel Oftalmico	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE
VC2/2020/185 AT/H/0186/001/II/058 /G	Fibrinogeno Umano, Aprotinina, Trombina Umana, Cloruro Di Calcio	Soluzione Per Adesivo Tissutale	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OSP
N1B/2020/1258	Ossigeno	Gas Medicinale Compresso	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1B/2021/559 DK/H/2236/001- 002/IB/014	Lansoprazolo	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1A/2019/2476 SE/H/0325/001- 002/IA/028/G	Articaina/Adrenal ina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: USPL – utilizzabili esclusivamente da allo specialista, anestesisti rianimatori, specialisti in odontoiatria e stomatologia, odontoiatri, chirurghi maxillo- facciali
C1B/2021/246	Tadalafil	Compresse Rivestite	Domanda Di	PARERE:

IT/H/637/003/IB/003			Variazione - Modifica/Aggiun- ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1A/2021/296 NL/H/4878/001/IA/001	Sorafenib	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun- ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista
C1B/2020/1084 NL/H/xxxx/WS/624	Azitromicina	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun- ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNR
C1B/2021/316 DE/H/6450/IB/003/G	Levetiracetam	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun- ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1B/2021/317 DE/H/6450/IB/004/G	Levetiracetam	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiun- ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1B/2021/318 DE/H/6450/IB/005/G	Levetiracetam	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun- ta Confezione (Regolamento	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR

			1234/2008/Ec E S.M.I.)	
C1B/2021/389 IT/H/0569/001-002/IB/010	Esomeprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1B/2021/17 ES/H/0691/001-002/IB/024	Donepezil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)- Rettifica	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti neurologo, geriatra e psichiatra.
N1B/2019/1692	Potassio Cloruro	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)- Rettifica	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
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)– PER INFORMAZIONI	PARERE: PRESA D'ATTO REGIME FORNITURA: RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista – neurologo, geriatra, psichiatra.

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2021/239
Principio Attivo: NETILMICINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Regime Di fornitura: RR

Codice Pratica: MC1/2021/247
Principio Attivo: CLORMADINONE /ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura: RR

Codice Pratica: MC1/2021/249
Principio Attivo: ECONAZOLO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: CREMA
Regime Di fornitura: SOP

Codice Pratica: MC1/2021/252
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: CROAZIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura: RR

Codice Pratica: MC1/2021/253
Principio Attivo: BETAMETASONE/ACIDO SALICILICO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO
Regime Di fornitura: RR

Codice Pratica: MC1/2021/255
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura: RR

Codice Pratica: MC1/2021/256
Principio Attivo: FEXOFENADINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura:OTC

Codice Pratica: MC1/2021/257
Principio Attivo: ACIDO ACETILSALICILICO/ACIDO ASCORBICO
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI
Regime Di fornitura:OTC

Codice Pratica: MC1/2021/258
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/259
Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: SPAGNA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/265
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/DESOGESTREL
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/269
Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/271
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura:OTC

Codice Pratica: MC1/2021/272
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/282
Principio Attivo: AZELASTINA CLORIDRATO e FLUTICASONE PROPIONATO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/283
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/284
Principio Attivo: OXIBUTININA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/285
Principio Attivo: DIMETICONE, MAGNESIO IDROSSIDO e ALLUMINIO IDROSSIDO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI
Regime Di fornitura:OTC

Codice Pratica: MC1/2021/287

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/288
Principio Attivo: SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO
Paese di importazione: LITUANIA
Forma Farmaceutica:POLVERE PER INALAZIONE IN CONTENITORE MONODOSE
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/290
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/292
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE SUBLINGUALI
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/293
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/301
Principio Attivo: ECONAZOLO
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: POLVERE CUTANEA
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/302
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/303
Principio Attivo: SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO
Paese di importazione: LITUANIA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER INALAZIONE IN CONTENITORE MONODOSE
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/304
Principio Attivo: BECLOMETASONE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE
Regime Di fornitura:SOP

Codice Pratica: MC1/2021/305
Principio Attivo: EXEMESTANO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/307
Principio Attivo: CETIRIZINA
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/309
Principio Attivo: AZELASTINA CLORIDRATOe FLUTICASONE PROPIONATO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/310
Principio Attivo: DROSPIRENONEeETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/311
Principio Attivo: LETROZOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/312
Principio Attivo: LIDOCAINA/PRILOCAINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/246
Principio Attivo: CLOPIDOGREL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura:RR

Codice Pratica: MC1/2021/55
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI – RETTIFICA
Regime Di fornitura:RR
RETTIFICA

Pubblicazione in data 22 Giugno 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”

