

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 7, 8, 9, e 10 Settembre 2021

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
AIN/2019/1551	Duloxetina	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1B/2021/136 NL/H/4627/001/1B/016	Fosfomicina	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OSP
MCA/2020/35 NL/H/5137/001-007/DC	Lenalidomide	Capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RETTIFICA	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL, prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo ed internista .

MCA/2019/75 PT/H/2332/001-003/DC	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: NON FAVOREVOLE
VN2/2020/120	Mesalazina	Compresse A Rilascio Modificato; Granulato A Rilascio Prolungato	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE
AIN/2019/2230	Colecalciferolo	Gocce Orali, Soluzione; Soluzione Orale In Contenitore Monodose	Domanda Di Nuova AIC - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2018/2166	Zofenopril E Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2018/2141	Zofenopril E Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2019/2741	Loperamide Cloridrato/Simeticon e	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OT C.
AIN/2019/2744	Nortriptilina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2019/1605	Acido Zoledronico	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNL R su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista, ortopedico, urologo e radioterapista
AIN/2020/1270	Orfenadrina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I AI	PARERE: FAVOREVOLE

			Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	REGIME FORNITURA: RR
AIN/2019/2745	Cloramfenicolo	Collirio, Soluzione In Flaconi Monodose	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) -"Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/10 PT/H/2494/001/DC	Bimatoprost	Collirio Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10(3) Hybrid Application Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2020/148 DE/H/6791/001/DC	Bimatoprost + Timololo Maleato	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10(3) Hybrid Application Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/92 PT/H/2620/001-003/DC	DabigatranEtexilato Mesilato	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: per il dosaggio da 75 mg: RRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti ortopedico, fisiatra; per il dosaggio da 110 mg e 150 mg : RRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al

				pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti ortopedico, fisiatra, internista, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi, neurologo, geriatra, pneumologo, cardiologo. Fatto salvo quanto previsto dalla Nota 97 per l'indicazione FANV.
MCA/2019/257 DE/H/6398/001/DC	Agni Casti FructusExtractumSic cum	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Well-Established Use Application" (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/9 NL/H/5074/001/DC	Dobutamina	Soluzione Per Infusione In Siringa Prerimpita	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OSP .
MCA/2020/64 SI/H/0219/001/DC	Clindamicina/Benzoil Perossido	Gel	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/61 NL/H/5110/001/DC	Paracetamolo	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OSP .
MCA/2020/170 DE/H/6796/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2020/68 SI/H/0215/001-005/DC	Tapentadolo	Comprese A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application"	PARERE:

			(Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RN R
MCA/2019/363 NL/H/4995/001-004/DC	Perindopril/Amlodipina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2021/83 PT/H/2075/001/E/001	FosaprepitantDimeglumine	POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OSP
MCA/2020/240 LV/H/0215/001/DC	Ondansetron	Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR <i>per la confezione da 5 fiale e RNR per la confezione da 25 fiale.</i>
MCA/2019/218 DE/H/6397/001-002/DC	Iloprost	Soluzione Per Nebulizzatore	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" Art. 10(3) 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 - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo
MCA/2020/184 PT/H/2511/001-003/DC	Deferasirox	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:: RNRL su prescrizione di specialista ematologo, per le confezioni da 30 e 90

				compresse e OSP per le confezioni da 300 compresse
MCA/2019/265 FI/H/1060/001/DC	Cidofovir	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
MCA/2018/43 AT/H/0836/001/DC	Gentamicina +Betametasonone	Crema	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2018/44 AT/H/0838/001/DC	Gentamicina+Betametasonone	Unguento	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2019/274 DE/H/6499/001/DC	Tiotropio	Polvere Per Inalazione, Capsula Rigida	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10.3 Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2018/359 DE/H/6093/001-002/DC	Ticagrelor	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR per le confezioni fino a 100 compresse RNR per la confezione da 168compresse
MCA/2020/99 PT/H/2613/001/DC	Anastrozolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2019/361 MT/H/0467/001/DC	Paracetamolo+Ibuprofene	Sospensione Orale	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/22 PT/H/2480/001-005/DC	Pramipexolo	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/112 IS/H/0429/001/DC	Melatonina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1)Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/131	Noradrenalina	Soluzione iniettabile/p	Domanda Di Nuova AIC	PARERE:

NL/H/5186/001/DC	Tartrato	er infusione	- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
MCA/2020/158 DK/H/3168/001/DC	Calcipotriolo E Betametasone	Crema	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/111 IS/H/0428/001/DC	Melatonina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2021/26 IS/H/0446/001/DC	Melatonina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2019/354 PT/H/2445/01/DC	Acido Alendronico E Colecalciferolo	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2019/334 PT/H/2431/001/DC	Letrozolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
N1B/2021/770	Cetirizina	Compresse Rivestite Con Film	Modifica Del Regime Di Fornitura	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:SOP
VN2/2021/1 HU/H/xxxx/WS/018	Sulprostone	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione – Modifica/aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
N1B/2021/750	Ketoprofene Sale Di Lisina	Granulato Per Uso Orale	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OTC
N1B/2021/754	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico ; Gas Medicinale Compresso	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
N1B/2021/783	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico; Gas Medicinale Compresso	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP

C1A/2021/1507 DE/H/6275/IA/004/G	Fingolimod	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni
C1A/2021/1087 DE/H/xxxx/IA/1094/G -	Pantoprazolo	Compresa Gastroresistente	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
C1B/2020/2846 PT/H/1659/002/IB/005/ G	Paracetamolo	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNR
C1B/2021/1018 FR/H/0623/001/IB/004/ G	Racecadotril	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1A/2020/3043 NL/H/4552/IA/01- 04/036/G	Valsartan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1B/2011/1863 AT/H/0196/001- 004/IB/008/G	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1B/2012/175 AT/H/0196/001- 004/IB/011/G	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR per la confezione da 50 compresse, RNR per la confezione da 250 compresse
C1B/2021/245 NL/H/3840/001- 002/IB/037/G	Lercanidipina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione	PARERE: FAVOREVOLE REGIME

			(Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	FORNITURA: RNR
C1A/2021/1149 DE/H/5812/IA/005	Eszopiclone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: ricetta ripetibile 3 volte in 30 giorni – medicinale soggetto alla L. 79/2014, tabella medicinali sezione E.
C1A/2021/405 AT/H/0773/001-002/IA/004/G	Vildagliptin E Metformina	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:me dicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra
C1B/2020/1981 DE/H/3307/001-002/IB/022	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Variazione-Modifica/Aggiunta Confezione(Regolament o 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RRL ricetta medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra
N1B/2021/425	Citicolina	Soluzione Iniettabile	Omanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento	PARERE: FAVOREVOLE REGIME

			1234/2008/EC E S.M.I.)	FORNITURA:RR
N1B/2021/321	Albendazolo	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1A/2021/1635 AT/H/0375/001- 004/IA/020	Candesartan	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR per le confezioni fino a 100 compresse e RNR per le confezioni più grandi.
C1B/2021/502 NL/H/4557/005- 006/IB/008	Fentanil	Compresse Sublinguali	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RN R
C1A/2021/1389 DE/H/6620/001/IA/001	Fingolimod	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni
C1A/2021/633 DE/H/xxxx/IA/1083/G	Pantoprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1B/2021/648 PT/H/2388/001- 003/IB/008	Salmeterolo E Fluticasone	Sospensione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1B/2021/494 NL/H/1311/002- 004/IB/044/G	Simvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR per le confezioni fino a 100 compresse, OSP

				per la confezione da 1000 compresse
C1B/2021/370 NL/H/4706/004/IB/003	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1B/2021/1177 NL/H/5085/001-004/IB/005	Beclometasone	Soluzione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1A/2021/14 PT/H/1659/002/IA/007	Paracetamolo	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) - INTEGRAZIONE	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2004/45 UK/H/0151/005/MR	Fexofenadina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec- Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec) - - INTEGRAZIONE	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2021/232
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura: RR

Codice Pratica: MC1/2021/233
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura: RR

Codice Pratica: MC1/2021/426
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO O
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura: RR

Codice Pratica: MC1/2021/438
Principio Attivo: SENNA FOGLIA (GLUCOSIDI PURI)
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura: OTC

Codice Pratica: MC1/2021/448
Principio Attivo: SENNA FOGLIA (GLUCOSIDI PURI)
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura: OTC

Codice Pratica: MC1/2021/522
Principio Attivo: SALMETEROLO FLUTICASONE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: POLVERE PER INALAZIONE
Regime Di fornitura: RR

Codice Pratica: MC1/2021/523
Principio Attivo: CETIRIZINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura: RR

Codice Pratica: MC1/2021/525
Principio Attivo: KETOCONAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SHAMPOO
Regime Di fornitura: OTC

Codice Pratica: MC1/2021/529
Principio Attivo: LEVOCETIRIZINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura: RR

Codice Pratica: MC1/2021/531
Principio Attivo: ENOXAPARINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE
Regime Di fornitura: RR

Codice Pratica: MC1/2021/583
Principio Attivo: PIRACETAM

Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE ORALE E INIETTABILE
Regime Di fornitura: RR

Codice Pratica: MC1/2021/584
Principio Attivo: KETOCONAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SHAMPOO
REGIME FORNITURA: OTC

Codice Pratica: MC1/2021/585
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/586
Principio Attivo: EZETIMIBEeROSUVASTATINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/587
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/589
Principio Attivo: MONTELUKAST
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/590
Principio Attivo: MONTELUKAST
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/591
Principio Attivo: TIOCONAZOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE CUTANEA PER USO UNGUEALE
REGIME FORNITURA: OTC

Codice Pratica: MC1/2021/592
Principio Attivo: GANCICLOVIR
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: GEL OFTALMICO
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/593
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/594
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/601
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
REGIME FORNITURA: OTC

Codice Pratica: MC1/2021/605
Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/610
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/611
Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/612
Principio Attivo: MENTOLO/CANFORA/EUCALIPTOLO/TREMENTINA ESSENZA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO PER USO INALATORIO
REGIME FORNITURA: OTC

Codice Pratica: MC1/2021/614
Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/616
Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE IN BLISTER
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/620
Principio Attivo: EZETIMIBEeROSUVASTATIN
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/622
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE
REGIME FORNITURA: OTC

Codice Pratica: MC1/2021/624
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/639
Principio Attivo: SCOPOLAMINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
REGIME FORNITURA: OTC

Codice Pratica: MC1/2021/625
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI
REGIME FORNITURA: OTC

Codice Pratica: MC1/2021/627
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/628
Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/629
Principio Attivo: DROSPIRENONE e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/636

Principio Attivo: DIOSMINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: SOP

Codice Pratica: MC1/2021/638
Principio Attivo: DROSPIRENONEeETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/580
Principio Attivo: SILDENAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/581
Principio Attivo: ESTRADIOLOeNOMEGESTROLO ACETATO
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/621
Principio Attivo: SILDENAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/658
Principio Attivo:
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: OTC

Pubblicazione in data 16 Settembre 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”