

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 4, 5, e 6 Ottobre 2021**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>	<b>PARERE CTS</b>
AIN/2018/1123	Amoxicillina E Potassioclavulanato	Polvere Per Sospensione Orale in bustine	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
AIN/2018/786	Amoxicillina E Potassioclavulanato	Polvere Per Sospensione Orale in bustine; Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
AIN/2018/2147	Amoxicillina E Potassioclavulanato	Polvere Per Sospensione Orale in bustine; Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
AIN/2019/863	Paracetamolo + Codeina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNR
AIN/2019/1695	Calcifediolo	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2019/2575	Calcifediolo	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
MCA/2019/365 PT/H/2482/01-02/DC	Tramadolo /Paracetamolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNR
VN2/2021/92	Lattulosio	Scioppo	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE
VN2/2021/114	Nifuratel	Ovuli Vaginali;	Modifica Regime Fornitura	PARERE:

	Nistatina	Crema Vaginale		FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: SOP
AIN/2020/297	Fluoresceina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: USPL Usò riservato a specialisti in oculistica.
MCA/2019/109 AT/H/1012/001/DC	Metilprednisolone	Emulsione Cutanea	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/256 DE/H/6834/001/DC	Dexmedetomidina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OSP
MCA/2020/20 PL/H/0704/001-004/DC	Olanzapina	Comprese Orodispersibili	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2019/1696	Calcifediolo	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2019/305 NL/H/5035/001-002/DC	Apixaban	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: <i>per confezioni fino a 180 compresse:</i>  <i><u>per il dosaggio da 2,5 mg: RRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare,</u></i>

				<p><i>cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi;</i></p> <p><i><u>per il dosaggio da 5 mg: RRL</u> medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.</i></p> <p><i>per confezioni uguali o superiori a 200 compresse: regime di fornitura OSP.</i></p>
MCA/2019/342 SE/H/2043/001-002/DC	Vildagliptin, Metformina	Compresserivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)	<p>PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RRL <i>su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo – internista.</i></p>
MCA/2019/299 PT/H/2247/001/DC	Vildagliptin	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)	<p>PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RRL <i>su prescrizione di</i></p>

				centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra
MCA/2020/128 FI/H/1027/001-003/DC	Metformina	Compresse Rivestite	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/195 NL/H/5266/001-004/DC	Fentanyl	Compresse Sublinguali	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNR
MCA/2021/110 PL/H/0490/002-003,005-006/E/01	Ramipril/ Amlodipina/Idroclorotiazide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Fixedcombinationapplication" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2019/5 PT/H/2263/001/DC	Adenosina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
MCA/2021/30 DK/H/1741/001/E/001	Sodio Molibdato(99 Mo)	Generatore Di Radionuclidi	Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
MCA/2020/175 DK/H/3194/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabile in siringa preriempita	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2020/172 DK/H/3200/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabilein siringa preriempita	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2020/173 DK/H/3195/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabilein siringa preriempita	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2019/108 NL/H/4848/001/DC	Fingolimod	Capsula Rigida	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni.
MCA/2019/364 PT/H/2476/002,004/DC	Enalapril	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR

MCA/2020/6 IE/H/1106/001-002/DC	Ambrisentan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo.
AIN/2020/1531	Amisulpride	Compresse	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 REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/149 PT/H/2631/001/DC	Bilastina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/159 PT/H/2506/001/DC	Fingolimod	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RRL, su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni
MCA/2019/300 PT/H/2336/001-004/DC	Perindopri Amlodipina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/155 MT/H/0532/001/DC	Vildagliptin	Compresse	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 - internista, endocrinologo, geriatra

MCA/2019/262 PT/H/2436/001/DC	Etoposide	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
MCA/2019/303 DE/H/6492/001-007/DC	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo, ematologo ed internista.
MCA/2020/17 NL/H/5125/001-002/DC	Tizanidina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/88 DE/H/6742/001-004/DC	Lacosamide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1)Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2019/261 PL/H/0671/001/DC	Voriconazolo	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1)Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, infettivologo ed ematologo
MCA/2020/165 NL/H/5171/001-002/DC	Teicoplanina	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile/Infusione O Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1)Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR per le confezioni da 200 mg fino a 10 flaconcini e OSP per la confezione da 25 flaconcini; RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista e infettivologo per le confezioni da 400 mg fino a 10 flaconcini e OSP per la confezione da 25 flaconcini

MCA/2020/69 MT/H/0530/001-003/DC	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti diabetologo e endocrinologo.
MCA/2020/145 DK/H/3181/001/DC	Mometasone	Spray Nasale, Sospensione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/144 DK/H/3180/001/DC	Mometasone	Spray Nasale, Sospensione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2020/143 DK/H/3179/001/DC	Mometasone	Spray Nasale, Sospensione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/26 DE/H/6624/001/DC	Daptomicina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
MCA/2020/257 EE/H/0252/002/DC	Midazolam	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda Di Estensione Dell'aic -(Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)- "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
MCA/2021/54 ES/H/0802/001-002/MR	Albumina Umana	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/198 DE/H/6797/001-005/DC	Ossicodone/Naloxone	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNR
MCA/2019/309 PT/H/2451/001/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo-urologo
MCA/2019/295 SE/H/2026/0031-002/DC	Vildagliptin, Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RRLs

				u prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, endocrinologo
MCA/2021/80 CZ/H/0871/001/E/001	Scopolamina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/48 DE/H/6665/001/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
MCA/2019/324 DE/H/6591/001-003/DC	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RRL su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti diabetologo, endocrinologo, internista
MCA/2020/65 PT/H/2612/001/DC	Oxaliplatino	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
MCA/2019/329 DE/H/6498/001-004/DC	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
VN2/2020/263	Ondansetron	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
N1B/2020/964	Colecalciferolo	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
N1B/2021/1126	Betametasone	Compresse Effervescenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
N1B/2021/858	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/2021/521	Sodio Cloruro	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione- Modifica/Aggiunta Confezione(Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
N1B/2021/523	Glucosio	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione-	PARERE:



			Modifica/Aggiunta Confezione(Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
N1B/2021/842	Risedronato	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
N1B/2021/116	Oxerutina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: SOP
N1B/2021/428	Tobramicina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
N1A/2021/458	ParacetamoloE Pseudoefedrina	Compresse Effervescenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OTC
N1B/2021/957	Ibuprofene	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OTC
N1B/2021/967	Mesalazina	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1B/2021/1476 MT/H/246/001/IB/012	Dutasteride	Capsule Molli	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1B/2021/806 NL/H/4002/001- 006/IB/009/G	Dasatinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista oncologo, ematologo, internista
C1A/2021/1030 NL/H/1795/001/IA/016	Anastrozolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1A/2021/1811 SK/H/0150/003/IA/011	Amisulpride	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
VC2/2021/94 AT/H/0991/001/II/003/G	Arsenico	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento	PARERE: FAVOREVOLE REGIME

			1234/2008/Ec E S.M.I.)	FORNITURA: OSP
Revisione Regime Di Fornitura Medicinali Contenenti Apixaban	//	//	Rettifica/Integrazione Parere	PARERE: FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2021/430  
 Principio Attivo: ZOLPIDEM  
 Paese di importazione: NORVEGIA  
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/623  
 Principio Attivo: DICLOFENAC  
 Paese di importazione: POLONIA  
 Forma Farmaceutica: GEL  
**REGIME FORNITURA: OTC**

Codice Pratica: MC1/2021/626  
 Principio Attivo: PARACETAMOLO  
 Paese di importazione: SPAGNA  
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/631  
 Principio Attivo: DICLOFENAC  
 Paese di importazione: GERMANIA  
 Forma Farmaceutica: GEL  
**REGIME FORNITURA: OTC**

Codice Pratica: MC1/2021/632  
 Principio Attivo: NIFURATEL/NISTATINA  
 Paese di importazione: ROMANIA  
 Forma Farmaceutica: OVULI  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/732  
 Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
 Paese di importazione: UNGHERIA  
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/733  
Principio Attivo: GLICLAZIDE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/734  
Principio Attivo: CIPROFLOXACINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/737  
Principio Attivo: AZELASTINA E FLUTICASONE  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/745  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/752  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/753  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/754  
Principio Attivo: DESOGESTREL  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/755  
Principio Attivo: SODIO VALPROATO/ACIDO VALPROICO  
Paese di importazione: BULGARIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/756  
Principio Attivo: BACILLUS CLAUSII  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE  
**REGIME FORNITURA: OTC**

Codice Pratica: MC1/2021/757  
Principio Attivo: DROSPIRENONEeETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/816  
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDOeMAGNESIO IDROSSIDO  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI  
**REGIME FORNITURA: OTC**

Codice Pratica: MC1/2021/826  
Principio Attivo: KETOCONAZOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: SHAMPOO  
**REGIME FORNITURA: OTC**

Codice Pratica: MC1/2021/848  
Principio Attivo: DIOSMINA  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
**REGIME FORNITURA: SOP**

Codice Pratica: MC1/2021/855  
Principio Attivo: GLUCOSAMINA SOLFATOe SODIO CLORURO  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/868  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO ENORGESTIMATO  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/869  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/870  
Principio Attivo: BROMEXINA  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: SCIROPPO  
**REGIME FORNITURA: OTC**

Codice Pratica: MC1/2021/874  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/875  
Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/876  
Principio Attivo: DROSPIRENONEeETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/877  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/878  
Principio Attivo: PRAZEPAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE  
**REGIME FORNITURA: RR**

#### **MEDICINALI EMA**

Codice Pratica: MC1/2021/741  
Principio Attivo: TADALAFIL  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/743  
Principio Attivo: TADALAFIL  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/744  
Principio Attivo: TADALAFIL  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/814  
Principio Attivo: PREGABALIN  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: CAPSULA RIGIDA  
**REGIME FORNITURA: RNR**

Codice Pratica: MC1/2021/879  
Principio Attivo: RIBOCICLIB  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
**REGIME FORNITURA: RNRL, su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista oncologo**

Codice Pratica: MC1/2021/880  
Principio Attivo: NIVOLUMAB  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE  
**REGIME FORNITURA: OSP**

Codice Pratica: MC1/2021/881  
Principio Attivo: INSULINA DEGLUDEC  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE  
**REGIME FORNITURA: RRL** su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, endocrinologo, geriatra.

## **RETTIFICHE**

Codice Pratica: MC1/2021/191  
Principio Attivo: CIPROFLOXACINAe DESAMETASONE  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: GOCCE AURICOLARI  
RETTIFICA AIC

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