

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 28 Ottobre, 2 e 3 Novembre 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>
MCA/2019/257 DE/H/6398/001/DC	Agni Casti FructusExtractumSiccum	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Well-Established Use Application" (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec) - RIESAME	PARERE: PARZIALMENTE FAVOREVOLE AL RIESAME DEL REGIME DI FORNITURA. REGIME FORNITURA: SOP
VC2/2020/693	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Modifica Regime Fornitura - RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
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) - INTEGRAZIONE PARERE	PARERE: FAVOREVOLE ALL'INSERIMENTO DELL'INTERISTA FRA I MEDICI PRESCRITTORI
VN2/2020/306	Iobitridolo	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: PARZIALMENTE FAVOREVOLE
MCA/2020/271 ES/H/0792/001/DC	Tramadolo Celecoxib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Fixedcombinationapplication" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE

AIN/2019/2746	Esteri Etilici Di Acidi Grassi Poliinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2019/2748	Esteri Etilici Di Acidi Grassi Poliinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2019/2749	Esteri Etilici Di Acidi Grassi Poliinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2019/2750	Esteri Etilici Di Acidi Grassi Poliinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2019/2751	Esteri Etilici Di Acidi Grassi Poliinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:R R
AIN/2019/2752	Esteri Etilici Di Acidi Grassi Poliinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/220 PT/H/2513/001-006/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/2020/167 DE/H/4915/001/DC	Immunoglobulina Umana Normale	Soluzione Per Iniezione Sottocutanea	Domanda Di Nuova Aic – "Dossier Completo" – Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL su prescrizione

				di centri ospedalieri o di specialisti (internista, specialista in malattie infettive, ematologo, immunologo)
MCA/2019/360 PT/H/2444/001-003/DC	Rosuvastatina Ezetimibe	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/186 NL/H/5264/001/DC	Bortezomid	Soluzione Iniettabile	DOMANDA DI NUOVA AIC - "HYBRID APPLICATION" (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
MCA/2019/320 PT/H/2286/001/DC	Cisplatino	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
MCA/2020/249 HR/H/0189/001-002/DC	Apixaban	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:p er confezioni fino a 180 compresse: 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,

			<p>cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurg o, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi;</p> <p>per il dosaggio da 5 mg: RRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurg o, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.</p> <p>per confezioni uguali o</p>
--	--	--	--

				superiori a 200 compresse: regime di fornitura OSP.
MCA/2020/67 PT/H/2485/001-003/DC	SalmeteroloFluticasone	Sospensione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Nuova Aic: "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/74 PT/H/2486/001-003/DC	SalmeteroloFluticasone	Sospensione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Nuova Aic: "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/136 PT/H/2625/001-003/DC	SalmeteroloFluticasone	Sospensione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Nuova Aic: "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2019/275 NL/H/5004/001-002/DC	Sitagliptin Metformina Cloridrato	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RRL su prescrizione dicentri ospedalieri o di specialisti - diabetologo, endocrinologo, internista
MCA/2020/114 HU/H/0702/001-002/DC	Fesoterodina	COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/212 NL/H/5223/002-008/DC	Pemetrexed	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
MCA/2021/127 NL/H/4797/001/E/01	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/2020/162 NL/H/5247/001-003/DC	Diazepam	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR per le confezioni fino a 30 compresse e RNR per le confezioni con numero superiore di compresse
MCA/2020/75 NL/H/4920/001/DC	Tiotropio	Polvere Per Inalazione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova Aic- "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2021/46 NL/H/4121/001/E/001	Colchicina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/56 NL/H/5049/001/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista urologo e oncologo
MCA/2020/289 EE/H/0337/001/DC	Desametasone	SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR per le confezioni

				fino a 25 fiale e RNR per le confezioni da 50 e 100 fiale.
MCA/2021/140 NL/H/5121/001/E/001	Fentalin	SOLUZIONE INIETTABILE	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
MCA/2019/160 DE/H/6385/01-05/DC	Olmesartan/Amlodipina/Iidroclorotiazide	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2021/160 DK/H/2932/001/E/001	Clindamicina	Ovulo	Domanda Di Nuova Aic- "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/150 DE/H/6790/001/DC	Bimatoprost	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic- "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2020/38 IE/H/1111/01/DC	Doxilamina/Piridossina	Comprese Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
MCA/2019/214 DK/H/3070/01-05/DC	Paliperidone	Sospensione Iniettabile A Rilascio Prolungato	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 (neurologo, psichiatra).
MCA/2020/197 DE/H/6826/01/DC	Carmustina	Polvere E Solvente Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
MCA/2021/124 NL/H/4353/001/E/002	Lorazepam	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva	PARERE: FAVOREVOLE REGIME

			2001/83/Ec)	FORNITURA: OSP
N1B/2021/1197	Metilprednisolone	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1A/2021/2210 DE/H/5283/004/IA/202	Glatiramer	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNR
C1B/2021/1948 IE/H/1028/001/IB/001	AlverinaE Simeticone	Capsule Molli	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1B/2021/1538 NL/H/4849/001- 002/IB/002/G	Nitrofurantoina	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
C1A/2021/2485 DK/H/2977/001/IA/006/G	DorzolamideE Timololo	Collirio, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1B/2020/2843 DK/H/2726/2-5/IB/009	Nitisinone	Capsula Rigida	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1B/2020/2888 DE/H/3308/001-002/IB/024	Rivastigmina	Cerotti Transdermici	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri e specialista neurologo, geriatra, psichiatra
MCA/2020/158 DK/H/3168/001/DC	Calcipotriolo E Betametasone	Crema	Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) – RETTIFICA PARERE	PARERE: FAVOREVOLE alla rettifica del parere precedentem



				ente espresso limitament e alla classificazion e da C a C(nn).
--	--	--	--	--

### IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2021/736  
Principio Attivo: MEBEVERINA  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/740  
Principio Attivo: ACIDO FUSIDICO/BETAMETASONE VALERATO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CREMA  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/961  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/980  
Principio Attivo: LATANOPROST  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/982  
Principio Attivo: BISOPROLOLO  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/995  
Principio Attivo: BROTIZOLAM  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/1006  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/1007  
Principio Attivo: BROTIZOLAM  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/1008  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE  
**REGIME FORNITURA: OTC**

Codice Pratica: MC1/2021/1011  
Principio Attivo: BISOPROLOLO  
Paese di importazione: SLOVENIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/1018  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: CPR GASTRORESISTENTI  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/1020  
Principio Attivo: GLICLAZIDE  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/1021  
Principio Attivo: TIMOLOLO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: GEL OFTALMICO  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/1022  
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE

Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/1024  
Principio Attivo: DICLOFENAC  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/1027  
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDOeMAGNESIO IDROSSIDO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE  
**REGIME FORNITURA: OTC**

Codice Pratica: MC1/2021/1028  
Principio Attivo: NIFEDIPINA  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/1029  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE  
**REGIME FORNITURA: OTC**

Codice Pratica: MC1/2021/1030  
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: GEL  
**REGIME FORNITURA: OTC**

Codice Pratica: MC1/2021/1032  
Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE  
**REGIME FORNITURA: RR**

## **MEDICINALI EMA**

Codice Pratica: MC1/2021/1023  
Principio Attivo: BROMFENAC  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE  
**REGIME FORNITURA: RR**

#### **RETTIFICHE**

Codice Pratica: MC1/2021/301  
Principio Attivo: ECONAZOLO  
Paese di importazione: NORVEGIA  
Forma Farmaceutica: POLVERE CUTANEA  
**REGIME FORNITURA:SOP**

*Pubblicazione in data 09 Novembre 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*