

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 10, 11 e 12 Gennaio 2022**

<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>
MC1/2021/95	Dimetindene	Gocce Orali, Soluzione	Autorizzazione All'importazione Parallela(D.M. 29 Agosto 1997 (1) - Aggiornato Al 26/11/2014)	PARERE: NON FAVOREVOLE
MCA/2021/261 SE/H/0562/01/E/01	Protaminasolfato	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2020/124 DE/H/6748/001-002/DC	Certoparinas	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempta	DOMANDA DI NUOVA AIC – "Similarbiologicalapplication" – Medicinale Biologico Similare (Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/47 CZ/H/0947/001/DC	Itopride	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2018/280 NL/H/4537/003/DC	Paracetamolo, Codeina	Comprese Effervescenti	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NONFAVOREV OLE
MCA/2019/21 NL/H/4935/003/DC	Paracetamolo, Codeina, Caffaina	Comprese Effervescenti	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2016/2955	Amitriptilina	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic- "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

AIN/2020/2604	Bilastina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/45 AT/H/1131/001/DC	Levosimendan	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2019/326 DE/H/6534/001/DC	Levosimendan	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2020/205 AT/H/1130/001/DC	Levosimendan	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2020/169 DK/H/3189/01/DC	Acido Folico	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/81 AT/H/1126/001- 005/DC	Ramipril/Amlodipina /Atorvastatina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Fixedcombinationapplication " - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2019/103 PT/H/1114/002/DC	Colistimetato	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Infusione O Per Soluzione Da Nebulizzare	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec) - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: : RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, infettivologo, pneumologo, pediatra.
MCA/2020/264 DE/H/6814/001- 002/DC	Morfina solfato	Soluzione Per Infusione In Siringa Preriempta	Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RMR
MCA/2021/113 DE/H/7120/001/DC	Tafluprost	Collirio Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI

				FORNITURA: RR
MCA/2020/263 NL/H/5242/001/DC	Abiraterone	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI 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 e urologo.
MCA/2020/234 SE/H/2107/001- 002/DC	Piperacillina/Tazobac tam	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP per le confezioni da 10 e 50 flaconcini per entrambi i dosaggi, RR per la confezione da 2 g/0,25 g da 1 flaconcino e RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e specialisti internista e infettivologo per la confezione da 4 g/0,5 g da 1 flaconcino.
MCA/2020/330 DE/H/6976/001/DC	Dexmedetomidina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) GenericApplication Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:

				OSP
MCA/2020/127 DE/H/6761/001/DC	Benzidamina	Soluzione Per Mucosa Orale	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2021/231 SE/H/2074/001- 006,008/E/001	Metotrexato	Soluzione Iniettabile In Iniettore Pre-Riempito	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
MCA/2020/59 NL/H/5156/001/DC	Tramadolo/Paraceta molo	Compresse Effervescenti	Domanda Di Nuova Aic- "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
MCA/2020/137 CZ/H/1010/001- 003/DC	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti diabetologo, endocrinolog o, internista.
MCA/2020/226 DE/H/6817/001- 004/DC	Lacosamide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/143 ES/H/0819/001/MR	Aciclovir	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2019/135 DE/H/6361/001- 003/DC	Buprenorfina	Cerotti Transdermici	Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
MCA/2020/139	Acido	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic-	PARERE:

HU/H/0697/001/DC	Ursodesossicolico		"Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/140 HU/H/0704/001- 002/DC	Acido Ursodesossicolico	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "HybridApplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/164 NL/H/5187/002/DC	Nebivololo	Comprese	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
VC2/2021/163 DE/H/6125/001/II/0 01/G	Ioflupane	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
VC2/2021/113 SK/H/0240/001- 002/II/002/G	SitagliptinEMetformi na	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL su prescrizione dei centri ospedalieri o di specialisti diabetologo, endocrinolog o, internista.
C1A/2021/2889 PT/H/1920/004/IA/ 007	Enalapril	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1A/2021/2861 IS/H/0382/IA/004/ G	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL, su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo, ematologo ed internista.
C1B/2021/2832 DE/H/4829/002- 003/IB/018/G	Sildenafil	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI

			S.M.I)	FORNITURA: RR
C1A/2021/2794 DE/H/6492/001- 007/IA/002	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo ed internista.
C1B/2021/2174 DE/H/3308/003/IB/O 26	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:R RL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, geriatra, psichiatra.
N1B/2021/833	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico Gas Medicinale Compresso	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1A/2021/3033 AT/H/0773/001- 0022/IA/007/G	VildagliptinEMetfor mina	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista,

				endocrinologo, geriatra.
C1B/2021/2311 ES/H/0343/001/IB/020	Doxilamina, Piridossina	Capsule Rigide A Rilascio Modificato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2021/2382 SE/H/1494/001/IB/005/G	Cefuroxima	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: USPL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivament e da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome - ad uso esclusivo dello specialista oculista.
C1A/2021/2315 NL/H/2603/001-003/IA/025	TelmisartanEldroclorotiazide	Compresse Rivestite	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

### **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Codice Pratica:MC1/2021/1172  
Principio Attivo: VENLAFAXINA  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica:MC1/2021/1206  
Principio Attivo: ENOXAPARINA  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica:MC1/2021/1210  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/DROSPIRENONE  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/1214  
Principio Attivo: ADAPALENE  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: GEL  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica:MC1/2021/1220  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
**REGIME FORNITURA: OTC**

Codice Pratica:MC1/2021/1222  
Principio Attivo: LANSOPRAZOLO  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica:MC1/2021/1223  
Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/1224  
Principio Attivo: COMPLESSO VITAMINICO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI  
**REGIME FORNITURA: SOP**

Codice Pratica:MC1/2021/1225  
Principio Attivo: BETAMETASONE/ACIDO SALICILICO  
Paese di importazione: SPAGNA



Forma Farmaceutica: UNGUENTO

**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica:MC1/2021/1227

Principio Attivo: PIRACETAM

Paese di importazione: UNGHERIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica:MC1/2021/1229

Principio Attivo: VENLAFAXINA

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO

**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/1242

Principio Attivo: ACIDO ACETILSALICILICO/ACIDO ASCORBICO

Paese di importazione: BULGARIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

**REGIME FORNITURA: OTC**

Codice Pratica:MC1/2021/1249

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica:MC1/2021/1251

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica:MC1/2021/1252

Principio Attivo: FLECAINIDE

Paese di importazione: IRLANDA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica: MC1/2021/1257

Principio Attivo: BUDESONIDE e FORMOTEROLO

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: POLVERE PER INALAZIONE

**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica:MC1/2021/1258  
Principio Attivo: LETROZOLO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
**REGIME FORNITURA: RR**

Codice Pratica:MC1/2021/1231  
Principio Attivo: DESLORATADINA  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
**REGIME FORNITURA: RR**

**Variazione del regime di fornitura (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.266 del 8 novembre 2021):**

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

Pubblicazione in data 17 Gennaio 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”