

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 9, 10 e 11 Marzo 2022

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
AIN/2017/1445	Linezolid	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2018/858TER	Tadalafil	Compresse Orodispersibili	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2019/1686	Metaraminolo	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: APPROFONDIMENTO
VN2/2018/7	Econazolo	Crema Spray Cutaneo, Soluzione Alcolica Polvere Cutanea Emulsione Cutanea Soluzione Cutanea Non Alcolica	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	PARERE: FAVOREVOLE
VN2/2021/31	N- Acetilcisteina	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE
C1B/2021/1043	Etonogestrel	Impianto Per Uso Sottocutaneo	Modifica Regime Fornitura	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA: USPL medicinale

				utilizzabile esclusivamente dallo specialista in ostetricia e ginecologia, solo per la confezione da 5 impianti per uso sottocutaneo.
AIN/2018/2778	FeniraminaE Tetrizolina	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA: SOP
AIN/2018/2781	FeniraminaE Tetrizolina	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:SOP
AIN/2020/2087	Tropicamide	Collirio, Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
MCA/2020/225 AT/H/0784/005-007/DC	Levotiroxina	Compresse	Domanda Di Estensione Dell'aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
MCA/2020/177 PT/H/2634/001/DC	Acido Acetilsalicilico	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
AIN/2020/2043	Desametasone	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
MCA/2020/91 PT/H/2618/001-003/DC	Dabigatran	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE 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.
MCA/2020/55 AT/H/0497/002/DC	Bendamustina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:OSP
AIN/2021/695	Colecalciferolo	Capsule Rigide	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC)- "Wellestablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
AIN/2021/651	Colecalciferolo	Capsule Rigide	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC)- "Wellestablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
MRA/2020/4 IT/H/0820/001/DC	Levosulpiride	SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE	Domanda Di Nuova Aic- "GenericApplication"(Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
MCA/2021/36 EE/H/0334/001-004/DC	OlmesartanMedoxomil E Idroclorotiazide	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "	PARERE: FAVOREVOLE

			GenericApplication”(Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	FORNITURA:RR
MCA/2021/35 EE/H/0335/001-003/DC	OlmesartanMedoxomil	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- " Generic Application “ (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
MCA/2021/103 SE/H/2167/001/DC	Prometazina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- " Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
MCA/2021/102 DE/H/7144/001-007/DC	Buprenorfina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 103) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RNR
MCA/2021/260 NL/H/5493/001-004/MR	Etoricoxib	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- " Genericapplication” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
AIN/2021/192	Levetiracetam	Granulato Per Soluzione Orale In Bustine	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Reg. 1234/2008/Ec E S.M.I.)- “GenericApplication” (Art. 10(1) Dir.2001/83/Ce) E “Hybrid Application” (Art. 10(3) Dir.2001/83/Ce)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
MCA/2018/298 DE/H/6524/001-002/DC	Apixaban	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA: per la confezione 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, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo,

				ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi; 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, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi per confezioni uguali o superiori a 200 compresse: regime di fornitura OSP
MCA/2020/146 DE/H/6379/001/DC	Tossina Botulinica Di Clostridium Botulinum Tipo A	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:USPL- Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa. Uso riservato agli specialisti durante la visita ambulatoriale, ovvero in studi medici attrezzati
MCA/2020/304 NL/H/5339/001-004/DC	Sunitinib	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista

				ed endocrinologo
MCA/2020/300 DE/H/6879/001;003/DC	Clozapina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e ai dipartimenti di salute mentale, da parte di specialisti in psichiatria o in neuropsichiatria
MCA/2021/48 PT/H/2673/001-006/DC	Rosuvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) -Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
MCA/2020/310 DE/H/6979/001/DC	Eslicarbazepina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo pediatra, neuropsichiatria infantile.
MCA/2020/85 PT/H/2604/001-002/DC	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA: OTC per le confezioni fino a 30 compresse da 200 mg e fino a 20 compresse da 400 mg e RR per le confezioni da 50 compresse per entrambi i dosaggi.
MCA/2020/86 PT/H/2609/001-002/DC	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
MCA/2020/262 CZ/H/1003/001/DC	Iloprost	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA: OSP
MCA/2020/130 PT/H/2509/001-003/DC	Telmisartan	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
MCA/2021/25 SE/2134/H/001/DC	Lavanda Essenza	Capsule Molli	Domanda Di Registrazione	PARERE: FAVOREVOLE

			Semplificata Ai Sensi Dell'art 16a Direttiva 2001/83 – Fondata Sull'impiego Tradizionale Per I Medicinali Vegetali	FORNITURA: SOP
MCA/2019/258 NL/H/4934/001/DC	Teriparatide	Soluzione Iniettabile In Penna Preriempta	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA: RR
MCA/2021/280 NL/H/3924/001/E/001	Pemetrexed	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA: OSP
MCA/2021/8 EE/H/0339/001-002/DC	Ticagrelor	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
MCA/2021/10 EE/H/0342/001-002/DC	Ticagrelor	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
MCA/2020/284 HR/H/0185/001/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA: OSP
MCA/2020/84 DE/H/6747/001/DC 20/84	Talidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RNRL su prescrizione dicentri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista
MCA/2020/303 DK/H/3226/001-002/DC	Vildagliptin/Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
MCA/2020/254 PT/H/2643/001-004/DC	Sunitinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e specialisti oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista, endocrinologo
MCA/2020/292 SE/H/2115/001-002/DC	Sitagliptin/ Metformina	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR

			2001/83/Ec)	
MCA/2020/213 NL/H/5206/001-002/DC	Meropenem	Polvere Per Soluzione Per Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:OSP
MCA/2020/335 DK/H/3214/001/DC	Levosimendan	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:OSP
MCA/2021/14 AT/H/0516/002/DC	Hedera Helixfolium	Sciropo In Bustina	Domanda Di Estensione Dell'aic - "Well- Established Use Application" (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:SOP
MCA/2020/101 NL/H/5172/001-004/DC	Colecalciferolo	Capsule Molli; Film Orodispersibili	Domanda Di Nuova Aic - "Well-Established Use Application" (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
MCA/2021/169 NL/H/0859/001- 002/E/002	Complesso Di Protrombina Umana (Fattori Della Coagulazione II/VII/IX/X)	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA: OSP
MCA/2020/329 SE/H/2126/001/DC	Budenoside	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOOREVOLE FORNITURA:RR
MCA/2019/224 NL/H/4938/001-003/DC	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
C1A/2021/3175 NL/H/4938/001- 003/IA/001	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
C1B/2022/56 IT/H/0212/002/IB/033	Lisinopril E Idroclorotiazide	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
C1A/2021/3300 NL/H/5058/001/IA/004	Sorafenib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista

C1B/2017/2486 UK/H/5902/003/IB/005/G	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR per le confezioni da 10 mg e RRL su prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo
C1A/2021/316 NL/H/4675/001-003/IA/037	Zofenopril	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
C1B/2020/3004 SE/H/2025/001-004/IB/015	Rosuvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
C1B/2021/1480 NL/H/5157/001-002/IB/023	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, geriatra, psichiatra
N1B/2022/2	Iloprost	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:OSP
C1B/2021/717 DK/H/1027/IB/039/G	Losartan/Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
C1B/2021/539 C1B/2018/1724 DK/H/0914/IB/036/G DK/H/0914/IB/029/G	Losartan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR
C1B/2022/88 IT/H/0871/001/IB/003	Ibuprofene E Paracetamolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR

			1234/2008/EC E S.M.I.)	
C1A/2021/3138 NL/H/0727/001- 002/IA/064	Pantoprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE FORNITURA:RR

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica:MC1/2022/81
Principio Attivo: OSSICODONE e NALOXONE
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
REGIME FORNITURA: RNR

Codice Pratica:MC1/2022/83
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2022/84
Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione:SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2020/1346
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e LEVONORGESTREL
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1256
Principio Attivo: FENOFIBRATO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA:RR

Codice Pratica:MC1/2021/1366
Principio Attivo: CICLOBENZAPRINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2022/10
Principio Attivo: CLOTRIMAZOLO/METRONIDAZOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE VAGINALE
REGIME FORNITURA:SOP

Codice Pratica:MC1/2022/16
Principio Attivo: TESTOSTERONE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE
REGIME FORNITURA:RNRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti endocrinologo, urologo, andrologo.

Codice Pratica:MC1/2022/53
Principio Attivo: MEBEVERINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2022/56
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE MOLLI
REGIME FORNITURA: OTC

Codice Pratica:MC1/2022/57
Principio Attivo: KETOPROFENE
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: CEROTTO MEDICATO
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2022/58
Principio Attivo: OTILONIO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2022/60
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2022/61
Principio Attivo: ATOVAQUONE/PROGUANILE
Paese di importazione: PAESI BASSI

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2022/62
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2022/63
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2022/64
Principio Attivo: ESTRADIOLO
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2022/65
Principio Attivo: METILPREDNISOLONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2022/66
Principio Attivo: TIOLCHICOSIDE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2022/68
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: GEL
REGIME FORNITURA: OTC

Codice Pratica:MC1/2022/69
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2022/70
Principio Attivo: FLUCONAZOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2022/73
Principio Attivo: EBASTINA
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: LIOFILIZZATO ORALE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2022/74
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2022/75
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: GEL
REGIME FORNITURA:OTC

Codice Pratica:MC1/2022/77
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE
ENDOTRACHEOBRONCHIALE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2022/78
Principio Attivo: GLUCOSAMINA e SODIO CLORURO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2022/79
Principio Attivo: SODIO ALGINATO E SODIO BICARBONATO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE
REGIME FORNITURA:OTC

Variazione del regime di fornitura (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.266 DEL 8/11/2021):

DA:

RR (medicinali soggetti a prescrizione medica)

A:

SOP (medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco)

Codice Pratica: MC1/2021/1468

Principio Attivo:

Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica: OVULI

REGIME FORNITURA: SOP

RETTIFICHE:

Codice Pratica:MC1/2021/879

Principio Attivo: RIBOCICLIB

Paese di importazione: EMA

Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

PARERE FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA DELLA CLASSIFICAZIONE

Codice Pratica: MC1/2021/880

Principio Attivo: NIVOLUMAB

Paese di importazione: EMA

Forma Farmaceutica: CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

.PARERE FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA DELLA CLASSIFICAZIONE

Codice Pratica:MC1/2021/881

Principio Attivo: INSULINA DEGLUDEC

Paese di importazione: EMA

Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PRE-RIEMPITA

.PARERE FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA DELLA CLASSIFICAZIONE

Pubblicazione del 16 Marzo 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”