

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 6, 7 e 8 Giugno 2022

- Definizione degli specialisti prescrittori dei medicinali contenenti una miscela di protossido di azoto e ossigeno in parti uguali (50%/50%) in contenitori di peso inferiore o uguale a 20 kg
Parere CTS In approfondimento

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CTS
OMEQ/2017/12447	ViscumAlbum	Granuli Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Primo Rinnovo Di Medicinale Omeopatico Di Cui All'art. 20 Del D.L.Gs.219/2006 - RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE AL RINNOVO DELLE CONFEZIONI OGGETTO DEL RIESAME
AIN/2019/481	Estratto Liquido Di Onopordum Acanthium L., Flos Rec. Estratto Liquido Di Primula Veris L., Flos Rec	Gocce Orali, Soluzione	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali - RIESAME	PARERE: E FAVOREVOLE LIMITATAMENTE ALL'INDICAZIONE "Medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per alleviare alterazioni del ritmo giorno-notte, come ad esempio disturbi del sonno anche causati dal lavoro a turni o dal jet lag, dopo che il medico ha escluso gravi patologie di base eventualmente presenti."

				REGIME DI FORNITURA:SOP
AIN/2018/1087	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC- RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE LIMITATAMENTE AL DOSAGGIO DA 200 MG REGIME DI FORNITURA:OTC
AIN/2018/2081	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC -RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE LIMITATAMENTE AL DOSAGGIO DA 200 MG REGIME DI FORNITURA:OTC
AIN/2018/2080	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “GenericApplication” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC -RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE LIMITATAMENTE AL DOSAGGIO DA 200 MG REGIME DI FORNITURA:OTC
AIN/2018/2083	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC -RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE LIMITATAMENTE AL DOSAGGIO DA 200 MG REGIME DI FORNITURA:OTC
AIN/2018/2077	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC - RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE LIMITATAMENTE AL DOSAGGIO DA 200 MG REGIME DI FORNITURA:OTC
AIN/2018/2065	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC- RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE LIMITATAMENTE AL DOSAGGIO DA 200 MG REGIME DI FORNITURA:OTC
C1B/2022/88	Ibuprofene E Paracetamolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)- RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE ALLA REVISIONE DEL REGIME DI FORNITURA REGIME DI FORNITURA:RR

VN2/2021/201	Fexofenadina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE
VN2/2021/284	Fexofenadina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE
VN2/2021/162	Metilprednisolone	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: PARZIALMENTE FAVOREVOLE
N1B/2021/1296	Nimesulide	Collutorio, Gel ,Schiuma Cutanea	Modifica Del Regime Di Fornitura	PARERE: FAVOREVOLE ALLA MODIFICA DEL REGIME DI FORNITURA (SOP) LIMITATAMENTE ALLA FORMA FARMACEUTICA 'GEL'.
MCA/2021/359 DE/H/6881/001/E/001	Isoflurano	VAPORE PER INALAZIONE, LIQUIDO	Domanda Di Nuova AIC - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/121 DE/H/7020/001/DC	Fingolimod	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2021/1387	Fluticasone	GOCCE NASALI, SOSPENSIONE	Domanda Di Nuova AIC Hybridapplication (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
AIN/2021/1395	Fluticasone	GOCCE NASALI, SOSPENSIONE	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
AIN/2021/1393	Fluticasone	GOCCE NASALI, SOSPENSIONE	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MRA/2021/6 IT/H/0187/002-003/DC	Zolpidem	Comprese Orodispersibili	Domanda Di Nuova Aic- "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) -	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR

			"Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	
MCA/2021/16 MT/H/0548/001- 003/DC	Sitagliptin	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2020/142 DE/H/6727/001- 002/DC	Abiraterone	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo
MCA/2020/224 PT/H/2615/001/DC	Rasagilina	Comprese	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2020/70 MT/H/0531/001- 002/DC	SitagliptinE Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2020/73 NL/H/5144/002/DC	Ibuprofene	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OTC per le confezionifino a 20 capsule e RR per la confezione da 50 capsule
MCA/2021/335 DE/H/6800/001/E/001	Cabazitaxel	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OSP
MCA/2020/248 PT/H/2414/003/DC	Meropenem	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OSP
MCA/2021/354 ES/H/0579/001- 002/E/001	Imatinib	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti ematologo, oncologo, internista e pediatra per le

				confezioni fino a 120 compresse da 100 mg e le confezioni da 10 e 30 compresse da 400 mg; OSP per la confezione da 180 compresse da 100 mg e la confezione da 90 compresse da 400 mg
MCA/2021/29 DK/H/3240/001-003/DC	Pemetrexed	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) - - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OSP
MCA/2021/382 NL/H/4814/001/E/001	Ketotifene	Gocce, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:SOP
MCA/2021/42 AT/H/1185/001-002/DC	Pirfenidone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista pneumologo
MCA/2021/50 DK/H/3249/001-002/DC	Pirfenidone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista pneumologo
MCA/2020/309 DE/H/6957/001/DC	Lacosamide	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2021/53 CZ/H/1064/002-003/DC	Perindopril	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2021/99 EE/H/0343/001-003/DC	Olmесartanmedoxomil	Compresserivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2022/4	Isoprenalina	Concentrato Per	DOMANDA DI NUOVA	PARERE:

PT/H/2333/001/E/001		Soluzione Per Infusione	AIC - "HYBRID APPLICATION" (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)	FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2021/44 DE/H/7080/001-003/DC	Pirfenidone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo.
MCA/2021/076 DK/H/3248/003/DC	Leflunomide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2021/300 DK/H/2458/008/E/001	Sodio selenito pentaidrato	Compresse	DOMANDA DI NUOVA AIC - "HYBRID APPLICATION" (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2021/081 SE/H/2163/001-002/DC	Ebastina	Compresse Orodispersibili	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2021/107 LV/H/0226/001/DC	Bimatoprost/Timololo	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2021/106 LV/H/0225/001/DC	Bimatoprost	Collirio,Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2021/263 DE/H/6399/001-003/E/001	Venlafaxina	Capsule Rigide A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
VN2/2021/255	FlumetasoneE Acido Salicilico	Unguento	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
N1B/2022/398	Nifuratel/ Nistatina	Ovuli Vaginali	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:SOP
C1A/2022/1058	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR

N1B/2022/235	Lattulosio	Sciroppo	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OTC
N1B/2022/390	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OSP
N1B/2022/385	Lorazepam	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
N1A/2021/373	Zofenopril	Compresse Rivestite	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
C1A/2022/1131 ES/H/0446/IA/014/G	Cinacalcet	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RRL, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, endocrinologo, nefrologo e internista
C1A/2022/1078 EE/H/0277/010/IA/009	Olanzapina	Compresa Orodispersibile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
C1A/2022/850 DE/H/7088/IA/001-003/G	Sunitinib	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, gastroenterologo, epatologo, internista, endocrinologo
C1B/2022/724 NL/H/4316/003/IB/004	Deferasirox	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OSP
C1B/2022/700 SE/H/1123/001/IB/010	Aciclovir	Compresse Buccali Mucoadesive	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OTC

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica:MC1/2022/183
Principio Attivo: DIOSMINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : SOP

Codice Pratica:MC1/2022/187
Principio Attivo: DIOSMINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : SOP

Codice Pratica:MC1/2022/191
Principio Attivo: EZETIMIBE
Paese di importazione:UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/222
Principio Attivo: CETIRIZINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/266
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: GEL
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica:MC1/2022/351
Principio Attivo: CLOTRIMAZOLO
Paese di importazione:ROMANIA
Forma Farmaceutica: CREMA
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica:MC1/2022/376
Principio Attivo: SENNA FOGLIA (GLUCOSIDI PURI)
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica:MC1/2022/377
Principio Attivo: KETOCONAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SHAMPOO
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica:MC1/2022/398
Principio Attivo: FINASTERIDE
Paese di importazione:AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/399
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/401
Principio Attivo: CLOTRIMAZOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: CREMA
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica:MC1/2022/402
Principio Attivo: CETIRIZINA
Paese di importazione:POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/443
Principio Attivo: MICONAZOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: POLVERE CUTANEA
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica:MC1/2022/445
Principio Attivo: OTILONIO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/448
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione:ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/449
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/451
Principio Attivo: PENTOXIFILLINA
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/452
Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione:UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/455
Principio Attivo: PSEUDOEFEDRINA e TRIPROLIDINA
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica:MC1/2022/456

Principio Attivo: PSEUDOEFEDRINA e TRIPROLIDINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica:MC1/2022/458
Principio Attivo: LETROZOLO
Paese di importazione:GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/460
Principio Attivo: BUDESONIDEeFORMOTEROLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/471
Principio Attivo: DESAMETASONEeTOBRAMICINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO
Regime Di fornitura : RR

MEDICINALI EMA

Codice Pratica:MC1/2022/380
Principio Attivo: SILDENAFIL
Paese di importazione:EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE FILM RIVESTITE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/383
Principio Attivo: ACIDO IBANDRONICO
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/394
Principio Attivo: LEVETIRACETAM
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR