

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 30 Settembre 3 e 4 Ottobre 2022

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CTS
AIN/2021/546	Sodio Glicerofosfato	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE con post-approval commitment REGIME DI FORNITURA: OSP
VN2/2019/284	Ciprofloxacina+ Fluocinolone	Gocce auricolari, soluzione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC) RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2020/1447	Ciprofloxacina+ Fluocinolone	Gocce Auricolari Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) - "fixedcombinationapplicati on" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE con limitazioni REGIME DI FORNITURA: RR
VN2/2022/8	IspagulaSeme IspagulaCuticola Senna Frutto	Granulato	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE con limitazioni
VC2/2022/338	Melatonina	Compresse	Modifica regime di fornitura	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2021/164 SE/H/2170/001/DC	Glicopirronio	Crema	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

MCA/2020/240 LV/H/0215/001/DC	Ondansetron	Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)– RETTIFICA/INTEGRAZIONE	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per le confezioni da 5 fiale, OSP per le confezioni da 10 fiale e per le confezioni da 25 fiale
MCA/2020/57	Rosuvastatina + Ezetimibe	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “fixedcombinationapplicati on” – associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE
MCA/2019/267 DE/H/6473/002;004- 006/DC	Dasatinib	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2020/2601	Magaldrato	Sospensione Orale In Bustina	Domanda Di Nuova Aic– “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2020/2222	Magaldrato	Sospensione Orale In Bustina	Domanda Di Nuova Aic– “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2020/2494	Magaldrato	Sospensione Orale In Bustina	Domanda Di Nuova Aic– “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2020/2602	Magaldrato	Sospensione Orale In Bustina	Domanda Di Nuova Aic– “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/55 BE/H/0344/001- 004/DC	Alprazolam	Soluzione Orale In Contenitore Monodose	DOMANDA DI NUOVA AIC – “HYBRID APPLICATION” (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/162 NL/H/5457/001- 002/DC	Macrogol 3350, Sodio Cloruro, Sodio Idrogenocarbonato, Potassio Cloruro	Polvere Per Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic– “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per il dosaggio da 13,7 mg, SOP per la confezione da 6,9 mg da 20 bustine, RR per

				la confezione da 6,9 mg da 30 bustine
MCA/2021/15 NL/H/5346/001/DC	Posaconazolo	CompreseGastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo
MCA/2022/58 SE/H/2023/001/E/001	Progesterone	Capsule Molli Vaginali	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/341 NL/H/5333/001/DC	Sapropterina	Comprese solubili	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RRL (centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare).
MCA/2021/59 PT/H/2692/001-003/DC	Tadalafil	Comprese rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/344 HU/H/0725/001/DC	Furosemide	Soluzione iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/98 MT/H/0579/001-003/DC	DabigatranEtexilate	Capsula Rigida	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI 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, cardiologo. Fatto salvo quanto previsto dalla Nota 97 per l'indicazione FANV.”
MRA/2021/7 IT/H/0852/001-004/DC	Pregabalin	Capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
AIN/2021/1097	Levetiracetam	Soluzione Orale	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Reg. 1234/2008/Ec E S.M.I.)- “GenericApplication” (Art. 10(1) Dir.2001/83/Ce)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/268 DE/H/6905/001/DC	Beclometasone E Formoterolo	Soluzione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Nuova Aic - "HybridApplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/314	Beclometasone E	Soluzione Pressurizzata Per	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art.	PARERE: FAVOREVOLE

DE/H/7301/001/DC	Formoterolo	Inalazione	10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/183 HU/H/0783/001-002/DC	Daptomicina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/285 ES/H/0178/002/DC	Azelastina	Spray nasale, soluzione	Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "Hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2021/126 DK/H/3273/001-004/DC	Tacrolimus	Capsule rigide a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
MCA/2022/88 FR/H/0772/001/MR	Clobetasolo	Shampoo	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/69 DK/H/3243/001/DC	Cabazitaxel	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/12 DE/H/7012/001/DC	Fulvestrant	Soluzione iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo
MCA/2020/116 MT/H/0364/001/DC	Tigeciclina	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/2020/3 SE/H/2047/001/DC	Sugammadex	Soluzione iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/217 MT/H/0603/001-002/DC	Vildagliptin E Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI

			2001/83/Ec)	FORNITURA: RR
MCA/2021/181 SE/H/0415/003/DC	Foslevodopa/Foscarbido pa	Soluzione Per Infusione	Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL su prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo
MCA/2021/58 SE/H/2160/001- 006/DC	Tapentadolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
MCA/2021/275 SE/H/2206/001- 006/DC	Tapentadolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
MCA/2021/68 DE/H/6983/001/DC	Abiraterone	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 e specialisti urologo e oncologo
MCA/2021/41 DE/H/7001/001- 006/DC	Tapentadolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
MCA/2022/9 DE/H/7267/001- 006/DC	Tapentadolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
MCA/2022/10 DE/H/7268/001- 006/DC	Tapentadolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
MCA/2022/11 DE/H/7269/001- 006/DC	Tapentadolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
MCA/2022/12 DE/H/7274/001- 006/DC	Tapentadolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
MCA/2021/241	Fingolimod	Capsule rigide	Domanda di Estensione	PARERE:

NL/H/4848/002/DC			dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni
N1B/2022/366	Cefazolina	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2021/1565	Carbonato Di Calcio + Colecalciferolo	Granulato Effervescente	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2022/669	Mesalazina	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2022/686	Ramipril	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2022/692	Esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi	Capsule molli	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2022/882	Acido ursodesossicolic	Capsule rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/1611 NL/H/5118/001/IB/006	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
C1A/2022/1737 FI/H/1027/001/IA/001	Metformina	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/2022/1739 FI/H/1027/003/IA/002	Metformina	Compresa rivestita con film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/1465 FI/H/1027/IB/003/G	Metformina	Compresa rivestita con film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/1492	Lenalidomide	Capsula rigida	Domanda Di Variazione -	PARERE:

IS/H/0382/001-007/IB/008			Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL (su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo ed internista)
C1A/2022/145 PT/H/2362/001/IA/016/G	EmtricitabinaTenofovirDi soproxil	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL(da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista infettivologo).
C1A/2022/1541 AT/H/1190/001-002/IA/002/G	Desvenlafaxina	Compresa A Rilascio Prolungato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/983 PT/H/0875/001-003/IB/016G	Alprazolam	Compresa	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/1852 IT/H/435/01-02/IB/013	Esomeprazolo	Comprese Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/1796 IT/H/0735/001/IB/009/G	NorgestimatoE Etinilestradiolo	Comprese	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
C1B/2022/1332 AT/H/1190/001-002/IB/003	Desvenlafaxina	Comprese A Rilascio Prolungato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1A/2022/1940 DE/H/6742/001-004/IA/003/G	Lacosamide	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI

			(Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	FORNITURA: RR
C1A/2022/1884 IT/H/0891/001/IA/002/G	Desogestrel	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2012/2039 UK/H/4518/001-004/IB/004	Valsartan	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/1555 IE/H/0726/001/IB/103	Simvastatina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/1638 FI/H/1027/IB/005/G	Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP per la confezione da 1000 compresse e RR per le confezioni da 100 e 200 compresse.
C1B/2022/1517 FI/H/1027/002/IB/004/G	Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/290 DE/H/6840/001-002/DC	Dapagliflozin	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) – INTEGRAZIONE PARERE	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, endocrinologo e geriatra per le indicazioni "Insufficienza cardiaca" e "Malattia renale cronica" RR per l'indicazione "Diabete mellito di tipo 2"

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2022/815
Principio Attivo: DOMPERIDONE
Paese Di Importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/817
Principio Attivo: CODEINA e PARACETAMOLO
Paese Di Importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI
Regime Di fornitura : RNR

Codice Pratica:MC1/2022/835
Principio Attivo: ALMOTRIPTAN
Paese Di Importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/836
Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese Di Importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/838
Principio Attivo: ZOPICLONE
Paese Di Importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/847
Principio Attivo: RIZATRIPTAN
Paese Di Importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: liofilizzato orale
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/849
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese Di Importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica:MC1/2022/850
Principio Attivo: VENLAFAXINA
Paese Di Importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/851
Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO
Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/852
Principio Attivo: EZETIMIBE
Paese Di Importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/853
Principio Attivo: CIPROFLOXACINAeDESAMETASONE
Paese Di Importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: GOCCE AURICOLARI, SOSPENSIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/854
Principio Attivo: VENLAFAXINA
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/855
Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO
Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/856
Principio Attivo: AMOROLFINA
Paese Di Importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: SMALTO MEDICATO PER UNGHIE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica:MC1/2022/857
Principio Attivo: DESOGESTREL

Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/859
Principio Attivo: CIPROTERONE e ETINILESTRADIOLO
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : RNR

Codice Pratica:MC1/2022/860
Principio Attivo: OFLOXACINA
Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/861
Principio Attivo: IDROCLOROTIAZIDEeLOSARTAN
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/862
Principio Attivo: IBUPROFENEpSEUDOEFEDRINA
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica:MC1/2022/863
Principio Attivo: VENLAFAXINA
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/864
Principio Attivo: DESAMETASONEeTOBRAMICINA
Paese Di Importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/866
Principio Attivo: IBUPROFENEpSEUDOEFEDRINA
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica:MC1/2022/867
Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese Di Importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/868
Principio Attivo: DESOGESTRELeETINILESTRADIOLO
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/872
Principio Attivo: CIPROFLOXACINA
Paese Di Importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/874
Principio Attivo: MACROGOL 3350, POTASSIO CLORURO, SODIO CLORURO e SODIO IDROGENO CARBONATO
Paese Di Importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/877
Principio Attivo: SODIO VALPROATO
Paese Di Importazione: LITUANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/880
Principio Attivo: SODIO VALPROATO
Paese Di Importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/881
Principio Attivo: OFLOXACINA
Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/882
Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese Di Importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/883
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese Di Importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/884
Principio Attivo: ECONAZOLO
Paese Di Importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: CREMA
Regime Di fornitura : SOP

Codice Pratica:MC1/2022/886
Principio Attivo: TIOLCHICOSIDE
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/887
Principio Attivo: PENTOXIFILLINA
Paese Di Importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/890
Principio Attivo: DIOSMINA
Paese Di Importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : SOP

Codice Pratica: MC1/2022/891
Principio Attivo: DIOSMINA
Paese Di Importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : SOP

Codice Pratica: MC1/2022/893
Principio Attivo: SODIO ALGINATOeSODIO BICARBONATO
Paese Di Importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica:MC1/2022/894
Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese Di Importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/895
Principio Attivo: DROSPIRENONE
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/897
Principio Attivo: CIPROFLOXACINAeDESAMETASONE
Paese Di Importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: GOCCE AURICOLARI, SOSPENSIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/901
Principio Attivo: CIPROFLOXACINAeDESAMETASONE
Paese Di Importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: GOCCE AURICOLARI, SOSPENSIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/904
Principio Attivo: MOMETASONE
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE
Regime Di fornitura : RR

RETTIFICHE

Codice Pratica: MC1/2022/218
Principio Attivo: NIFURATEL/NISTATINA
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: OVULI
Regime Di fornitura :SOP

Codice Pratica:MC1/2020/719
Principio Attivo: GLUCOSAMINA, SODIO CLORURO
Paese Di Importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE
PRENDE ATTO

Codice Pratica:MC1/2022/270
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
PRENDE ATTO

Pubblicazione del 10 Ottobre 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”