

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 7, 8, 9, 14 e 16 Novembre 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: La CTS concorda con la proposta del segretariatodi confermare come specialisti autorizzati all'uso delle miscele di ossigeno e protossido d'azoto al 50%, in contenitori di peso inferiore ai 20 Kg, quelli già identificati nel 2014 dall'AIFA, ovvero gli specialisti in anestesia e rianimazione, in odontoiatria e gli odontoiatri.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
AIN/2018/2765	Tintura Di <i>CardiospermumHalicacabum L</i>	Crema	Domanda Di Registrazione Semplificata Ai Sensi Dell'art 16a Direttiva 2001/83 – Fondata Sull'impiego Tradizionale Per I Medicinali VegetaliRIESAME	PARERE: FAVOREVOLEall'inclusione nella determinazione di AIC anche degli adolescenti e dei bambini a partire dai 6 anni di etàNON FAVOREVOLE favorevole al rilascio dell'AIC nei bambini di età inferiore ai 6 anni REGIME DI FORNITURA: SOP
AIN/2017/1445	Linezolid	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE con commitments REGIME DI FORNITURA: OSP
AIN/2020/1532	Atropina	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a	PARERE: NON FAVOREVOLE

			Direttiva 2001/83/EC) RIESAME	
AIN/2019/1348	Rosuvastatina/Acido Acetilsalicilico	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2019/1938	Rosuvastatina/Acido Acetilsalicilico	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/147 SE/H/0173/001/E/004	Ioduro Di Potassio	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - Medicinale Di Impiego Ben Noto - WellEstablished Use Application (Art. 10(A) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR -SOP esclusivamente in caso di <i>dichiarata emergenza nazionale</i> , da utilizzarsi sulla base dei piani nazionali di prevenzione con ioduro di potassio o di specifiche strategie messe a punto a livello nazionale e regionale.
VN2/2021/155	Carbocisteina	Granulato Per Soluzione Orale	Modifica Del Regime Di Fornitura	PARERE: NON FAVOREVOLE
MCA/2020/216 SE/H/2098/001-006/DC	Dasatinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) 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, ematologo, internista
MCA/2021/190 NL/H/5452/002,004,005,006/DC	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: <i>OSP per la confezione da 56 capsule e RR per le restanti</i>
AIN/2021/1609	Estratto (Come Estratto Essiccato) Di <i>PelargoniumSidoidesDC</i> , Radix	Granulato In Bustina	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) Registrazione Semplificata Ai Sensi Dell'art 16a Direttiva 2001/83 – Fondata Sull'impiego Tradizionale Per I Medicinali Vegetali	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
AIN/2019/1205	Paracetamolo	Compresse Effervescenti	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 REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/170 DE/H/6947/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule RigideGastroresistenti	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR per tutte le confezione ad eccezione della confezione da 168 capsule per la quale si propone RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Centri ospedalieri autorizzati per la terapia della sclerosi multipla, prescrizione dello specialista neurologo)
MCA/2021/206 PT/H/2694/001-003/DC	Aciclovir	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic	PARERE: FAVOREVOLE

			Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	REGIME DI FORNITURA: RR
MRA/20219/7 IT/H/0740/001/DC	Ibuprofene E Pseudoefedrina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2021/213 SE/H/2181/001-002/DC	Bilastina	Compresse Orodispersibili	Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/159 DK/H/3267/002/DC	Acido Acetilsalicilico	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/214 IS/H/0473/001/DC	Teriflunomide	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/180 DE/H/7182/001/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/253 DE/H/7193/001/DC	Bupropione	Compresse A Rilascio Modificato	Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/61 SK/H/0173/001/E/001	Paracetamolo	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OTC per tutte le confezioni fino a 30 compresse e RR per la confezione da 50 compresse. Ai fini della classificazione il medicinale è collocato in C-bis per tutte le confezioni fino a 30 compresse e C(nn) per la

				confezione da 50 compresse.
MCA/2022/46 NL/H/3656/001E/001	Pantoprazolo	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OSP
MCA/2021/141 DE/H/7114/003/DC	Flurbiprofene	Pastiglie	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2022/24 NL/H/4504/001/E/001	Omeprazolo	Polvere Per Sospensione Orale	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/86 SE/H/2154/001-005/DC	Rivaroxaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: per il dosaggio da 2,5 mg – RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare e cardiochirurgo; - per il dosaggio da 10 mg - RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di

				<p>trombosi ed emostasi; - per il dosaggio da 15 mg e per il dosaggio da 20 mg: RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.</p> <p>- in analogia e secondo le modalità previste dalla nota 97, RR, limitatamente ai dosaggi da 15 mg e 20 mg impiegati nella seguente indicazione terapeutica “Prevenzione dell’ictus e dell’embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età \geq 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.”</p>
MCA/2021/11	Atorvastatina	Compresse	Domanda Di Nuova	PARERE:

IE/H/1171/001-004/DC		Rivestite	Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2019/180 DK/H/3103/001-004/DC	Atorvastatina	Compresse Rivestite	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2019/183 DK/H/3104/001-004/DC	Atorvastatina	Compresse Rivestite	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/110 FR/H/0777/001/MR	Racecadotril	Sospensione Orale	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/149 MT/H/0468/001-002/E/001	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:per confezioni fino a <u>180 compresse</u> : 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

				<p>specialisti - cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri ditrombosi ed emostasi.</p> <p>- per confezioni uguali o superiori a <u>200</u> compresse: regime di fornitura OSP.</p> <p>Fatto salvo quanto previsto dalla nota 97 per l'indicazione FANV</p>
MCA/2022/174 NL/H/4083/001-007/E/003	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<p>PARERE: FAVOREVOLE</p> <p>REGIME DI FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista</p>
MCA/2019/357 PT/H1999/001/DC	Fenofibrato	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<p>PARERE: FAVOREVOLE</p> <p>REGIME DI FORNITURA:RR</p>
MCA/2021/250 DK/H/3269/001-002/DC	Sufentanil	Soluzione Iniettabile Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<p>PARERE: FAVOREVOLE</p> <p>REGIME DI FORNITURA :OSP</p>
MCA/2021/136 NL/H/5388/001/DC	Fulvestrant	Soluzione Iniettabile in Siringa Preriempita	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<p>PARERE: FAVOREVOLE</p> <p>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</p>

				specialista oncologo.
MCA/2021/97 DE/H/7017/001/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 - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo e urologo.
MCA/2021/248 SE/H/2190/001/DC	Bupivacaina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2020/324 DE/H/6980/001-003/DC	Metformina	Compresse a Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2022/652	<i>Lavandula Angustifolia</i> Miller, Aetheroleum (Olio Essenziale Di Lavanda)	Capsule Molli	Modifica Del Regime Di Fornitura	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
VN2/2022/99	Xilometazolina	Spray Nasale, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
C1A/2022/2426 CZ/H/0947/001/IA/003/G	Itopride	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/2022/917	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: OSP
N1B/2022/871	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico	Domanda Di Variazione -	PARERE: FAVOREVOLE

		Gas Medicinale Compresso	Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	REGIME DI FORNITURA: OSP
C1B/2022/2153 DE/H/6534/001/IB/001	Levosimendan	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
N1B/2022/1003	Acqua Per Preparazioni Iniettabili	Solvente Per Uso Parenterale	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
N1B/2022/936	loexolo	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
N1B/2022/939	Iodixanolo	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
N1B/2022/929	Loperamide	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
N1B/2022/781	Nortriptilina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
C1A/2022/2490 DE/H/6851/001-008/IA/001	Levotiroxina	Compresa	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

			1234/2008/Ec E S.M.I.)	
C1A/2022/1781 DE/H/6879/001,003/IA/001	Clozapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) Rettifica	PARERE: FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA DEL REGIME DI FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e dipartimenti di salute mentale, da parte di specialisti in psichiatria o in neuropsichiatria in linea con quanto autorizzato per il medicinale.
C1A/2022/1444 NL/H/xxxx/IA/719/G	Bupropione	Compresse A Rilascio Modificato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) Rettifica	PARERE: FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA
AIN/2018/1812	Amoxicillina E Potassioclavulanato	Polvere Per Sospensione Orale Polvere Per Sospensione Orale In Bustine Compresse Rivestite Con Film	DOMANDA DI NUOVA AIC - "GENERIC APPLICATION" (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC)RETTIFICA	PARERE: PRESA D'ATTO DELLA RETTIFICA
MCA/2019/58 DK/H/3027/001-003/DC	Lanreotide	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempta	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA	PARERE: PRESA D'ATTO DELLA RETTIFICA

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2021/1484
Principio Attivo: VENLAFAXINA
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1016
Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1034
Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1037
Principio Attivo: LEVONORGESTREL
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RNR medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta - minore di 18 anni; SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco – maggiore di 18 anni.

Codice Pratica: MC1/2022/1038
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITA CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1039
Principio Attivo: TIAMINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: compresse gastroresistenti
Regime Di fornitura : SOP

Codice Pratica: MC1/2022/1043
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
AIC assegnato: 042844062
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1045
Principio Attivo: ESCITALOPRAM
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1049
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1051
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1053
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1057
Principio Attivo: METILPREDNISOLONE
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1058
Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1059
Principio Attivo: SCOPOLAMINA
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1060
Principio Attivo: ELETRIPTAN
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1061
Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSERIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RNR

Codice Pratica: MC1/2022/1064
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1068
Principio Attivo: SENNA FOGLIA
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1080
Principio Attivo: SENNA FOGLIA
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1088
Principio Attivo: SODIO VALPROATO
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/755
Principio Attivo: DEXKETOPROFENE SALE DI TROMETAMOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/757
Principio Attivo: IBUPROFENE SALE DI ARGININA
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/846
Principio Attivo: TRAMADOLO
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
Regime Di fornitura : RNR

Codice Pratica: MC1/2022/902
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/903
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/905
Principio Attivo: ACIDO CLAVULANICO e AMOXICILLINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/906
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/907
Principio Attivo: BISACODILE
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/908
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/910
Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/911
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/979
Principio Attivo: ZOPICLONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/987
Principio Attivo: OTILONIO BROMURO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/912
Principio Attivo: DESAMETASONE e TOBRAMICINA
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE
Regime Di fornitura : RR

MEDICINALI EMA

Codice Pratica: MC1/2022/1067
Principio Attivo: PREGABALIN
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Regime Di fornitura : RNR

Codice Pratica: MC1/2022/1087
Principio Attivo: DULOXETINA
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1092
Principio Attivo: DULOXETINA
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/909
Principio Attivo: RASAGILINA
Paese di importazione: EMA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

RETTIFICHE

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

Codice Pratica: MC1/2022/286
Principio Attivo: RAMIPRIL
Paese di importazione: LITUANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Pubblicazione del 23 Novembre 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”