

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 5, 6 e 15 Dicembre 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>
N1B/2022/693	Bisacodile	Compresse rivestite	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
AIN/2019/1599	Rivaroxaban	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2019/161	Rivaroxaban	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2020/2197	Esomeprazolo	Compresa gastroresistente	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
VN2/2022/125	Ibuprofene	Sospensione Orale	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE

MCA/2021/151 DE/H/7172/001/DC	Budesonide	Supposte	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/132 MT/H/0580/001-003/DC	Dabigatranetexilato	Capsula rigida	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE
MCA/2021/134 MT/H/0584/001-003/DC	Dabigatran etexilato	Capsula rigida	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2021/416	Betaistina	compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2021/1215	Sildenafil	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2021/532	Sildenafil	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2021/1203	Sildenafil	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2021/1046	Sildenafil	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2021/2529	Colchicina	Compresse	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:RR
MCA/2022/106 DE/H/7389/001/MR	Diclofenac	Cerotti medicati	Domanda Di Nuova Aic -	PARERE: FAVOREVOLE

			"HybridApplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2020/339 NL/H/5359/001/DC	Carbossimaltoso ferrico	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2019/65 DE/H/6136/001-004/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 trombosi ed emostasi; per i dosaggi da

				<p>15 mg e 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 <math>\geq</math> 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.”</p>
--	--	--	--	---

<p>MCA/2021/330 ES/H/0820/001-004/DC</p>	<p>Rivaroxaban</p>	<p>compresse rivestite con film</p>	<p>Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)</p>	<p>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 cardiocirurgo; 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, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi; per i dosaggi da 15 mg e 20 mg - RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di</p>
--	--------------------	-------------------------------------	---	--

				centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi. 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 ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.”
MCA/2021/33 DE/H/6682/001-002/DC	Trabectedina	polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OSP
MCA/2021/266 PL/H/0817/001-002/DC	Clonazepam	compresse	Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art.	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI

			10(1) Direttiva 2001/83/EC)	FORNITURA:RR
MCA/2019/366 NL/H/5047/001-003/DC	Everolimus	compresse	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 di specialisti oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista, endocrinologo
MCA/2019/177 MT/H/0437/001-003/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
MCA/2020/199 PT/H/2638/001/DC	Fingolimod	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla
MCA/2021/245 NL/H/5494/001/DC	Riluzolo	film orodispersibili	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri e specialisti internista e urologo
MCA/2022/121 DE/H/0803/001/E01	Carboplatino	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OSP
MCA/2021/212 DE/H/6900/001/DC	Teriflunomide	Compresa rivestita con film	Domanda Di Nuova Aic- "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/287 IS/H/0480/001-002/DC	Granisetron	Compresa rivestita con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR

MCA/2022/90 FI/H/1042/001,003/E/001	Alfacalcidolo	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:RR
N1B/2022/1194	Betametasone e cloramfenicolo	gel oftalmico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
N1A/2022/1356	Zolpidem	Comprese rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
N1A/2022/1266	Polisaccaride capsulare purificato Vi di Salmonella Typhi (ceppo Ty2)	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
N1B/2022/1349	diclofenac	gel	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
N1A/2022/1355	ibuprofene	Comprese	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OTC
N1B/2022/1047	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
C1A/2022/3061 DE/H/5751/002/IA/013	flecainide	Compresa	Domanda di variazione -	PARERE: FAVOREVOLE



			modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	REGIME DI FORNITURA:RR
C1B/2022/2492 DE/H/0957/001/IB/053	ropinirolo	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR

### **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Codice Pratica: MC1/2022/1071  
Principio Attivo: IBUPROFENE e PSEUDOEFEDRINA  
Paese Di Importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE  
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1223  
Principio Attivo: BACILLUS CLAUSII  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE  
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1224  
Principio Attivo: ANASTROZOLO  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1225  
Principio Attivo: SERTRALINA  
Paese di importazione: CROAZIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2022/1226  
Principio Attivo: CLOREXIDINA  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: SPRAY PER MUCOSA ORALE  
Regime Di fornitura :OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1227  
Principio Attivo: EBASTINA  
Paese Di Importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: LIOFILIZZATO ORALE  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2022/1228  
Principio Attivo: FLUCONAZOLO  
Paese di importazione: CROAZIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2022/1229  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2022/1231  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2022/1232  
Principio Attivo: ECONAZOLO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica:CREMA  
Regime Di fornitura :SOP

Codice Pratica: MC1/2022/1233  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese Di Importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2022/188  
Principio Attivo: FLECAINIDE  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE  
Regime Di fornitura :RR

Codice Pratica: MC1/2022/472  
Principio Attivo: DICLOFENAC  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: GEL  
Regime Di fornitura :OTC  
Presa d'atto

Codice Pratica: MC1/2022/456  
Principio Attivo: PSEUDOEFEDRINA e TRIPROLIDINA  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE  
Regime Di fornitura :OTC  
Presa d'atto

Codice Pratica: MC1/2022/637  
Principio Attivo: VARDENAFIL  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
Regime Di fornitura :RR  
Presa d'atto

Codice Pratica: MC1/2022/646  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica:COMPRESSE GASTRORESISTENTI  
Regime Di fornitura :RR  
Presa d'atto

Codice Pratica: MC1/2022/631  
Principio Attivo: DIOSMINA  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
Regime Di fornitura :SOP  
Presa d'atto

***Pubblicazione del 20/12/2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”***