

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

●Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 11, 12 e 13 Gennaio 2023

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BAS E LEGALE	PARERE CTS
AIN/2018/2372	Promazina	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE CON COMMITMENT REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2020/1987	Estratto (Come Estratto Secco) Di Althaea Officinalis L., Radice (Radice Di Altea) Estratto (Come Estratto Secco) Di Tilia Cordata Miller, Tilia Platyphyllos Scop., Tilia X Vulgaris Heyne O Loro Miscela, Flos (Fiore Di Tiglio) Estratto (Come Estratto Secco) Di Plantago Lanceolata L., Folium (Piantaggine Lanceolata)	Soluzione Orale	Dom. Art. 16a Direttiva 2001/83/CE – "Traditional Use Registration For Herbal Medicinal Product" RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
AIN/2019/2176	Arnica Montana Zincumoxydatum Sarcolacticumacidu	Comprese Masticabili	Domanda Di Registrazione Semplificata Per I Medicinali Omeopatici (Art.	PARERE: NON FAVOREVOLE

	m		14 Direttiva 2001/83/EC) RIESAME	
AIN/2018/2091	Antimonium tartaricum Bryonia Coccus Cacti Drosera Ipeca Rumex crispus Spongia Tosta Stictapulmonaria	Sciropo	Domanda Di Registrazione Semplificata Per I Medicinali Omeopatici (Art. 14 Direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2019/613	Actaea Racemosa Arnica Montana Glonoinum Lachesis Mutus Sanguinaria Canadensis	Pastiglie	Domanda Di Registrazione Semplificata Per I Medicinali Omeopatici (Art. 14 Direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2018/2282	Ciprofloxacina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2018/2438	Ciprofloxacina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
VN2/2022/76	Proteine Plasmatiche Umane	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica Modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE
N1B/2022/142	Azoto Protossido Ossigeno	Gas Medicinale, Compresso	Modifica Regime Fornitura	PARERE: NON FAVOREVOLE

MR2/2019/49	Nichel solfato	Unguento	Domanda Di Nuova AIC - "Wellestablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:USPL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista allergologo/immunologo clinico, dermatologo, pediatra, specialista in medicina del lavoro.
MR2/2019/44	Alcool Idroabietilico	Unguento	Domanda Di Nuova AIC - "Wellestablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:USPL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista allergologo/immunologo clinico, dermatologo, specialista in medicina del lavoro
MR2/2019/48	Ossibenzone	Unguento	Domanda Di Nuova AIC - "Wellestablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: USPL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista allergologo/immunologo clinico, dermatologo, specialista in medicina del lavoro.
MCA/2021/301 PT/H/2739/001-	Apomorfina	Film Sublinguale	Domanda Di Nuova AIC - "	PARERE: FAVOREVOLE

006/DC			Hybridapplicatio n“ Art.10.3 Direttiva 2001/83/EC)	REGIME DI FORNITURA:RNR
AIN/2021/251	Acetilcisteina	Compresse Effervescenti	Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
AIN/2020/2518	Nortriptilina	Soluzione Orale	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)- “Genericapplicat ion” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
AIN/2020/2605	Acido Gadoterico	Soluzione Iniettabile	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: OSP
MCA/2019/325 AT/H/1066/001/DC	Cabazitaxel	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplicati on" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/226 LT/H/0178/001- 004/DC	Losartan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Hybrid Application” Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva	PARERE: FAVOREVOLE REGIMEDI FORNITURA:RR

			2001/83/EC	
MCA/2021/315 HR/H/0218/001/DC	Adapalene/Benzoilp erossido	Gel	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplicati on" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/147 DK/H/2356/005/DC	Menotropina	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	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/2022/203 FR/H/0792/001/MR	Rubidio-82/Stronzio- 82	Generatore Di Radionuclide	Domanda Di Nuova Aic - "Wellestablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2022/164 DE/H/5878/001- 002/E/001	Tolvaptan	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 o di specialistiendocrin ologo, nefrologo, oncologo
MCA/2022/55 IS/H/0462/001- 002/DC	Dimetilfumarato	Capsule RigideGastroresist enti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per le confezioni fino a 100 compresse e RRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o

				di specialisti (Centri osp. autorizzati per la terapia della sclerosi multipla, prescrizione dello specialista neurologo) per la confezione da 168 compresse.
MCA/2021/152 IS/H/0463/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/52 IS/H/0498/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/54 IS/H/0499/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/95 IS/H/0514/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per le confezioni fino a 56 compresse e RRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Centri osp. autorizzati per la terapia della sclerosi multipla, prescrizione dello specialista neurologo) per la confezione da 168

				compresse
MCA/2022/89 IS/H/0519/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule RigideGastroresist enti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR per le confezioni fino a 56 compresse e RRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Centri osp. autorizzati per la terapia della sclerosi multipla, prescrizione dello specialista neurologo) per la confezione da 168 compresse
MCA/2022/189 NL/H/5240/001/E/001	Ossibutinina	Soluzione Endovescicale	Domanda Di Nuova AIC - "Wellestablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (urologo, nefrologo, pediatra, neurologo, neurochirurgo, chirurgo pediatrico)
MCA/2021/298 SE/H/2199/001/DC	Eslicarbazepina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o

				di specialisti neurologo, pediatra, neuropsichiatra infantile
MCA/2021/75 PT/H/2691/001-003/DC	Vinorelbina	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL <i>vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista, ematologo</i>
MCA/2021/201 PT/H/2741/001/DC	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2020/342 DE/H/6996/001-002/DC	Piperacillina/Tazobactam	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per la confezione da 1 flaconcino da 2 g + 0,25 g, RNRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista e infettivologo e per la confezione da 1 flaconcino da 4 g + 0,5 g e OSP per la confezione da 10 flaconcini in entrambi i dosaggi.
MCA/2021/199 DE/H/6995/001-002/DC	Meropenem	Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application"	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP

			(Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	
MRA/2021/9 IT/H/0861/001- 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 Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo
MCA/2021/235 IS/H/0482/001/DC	Teriflunomide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/262 NL/H/5500/001/DC	Sildenafil	Film Orodispersibile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/184 SE/H/2174/001- 003/DC	Rivaroxaban	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di

				trombosi ed emostasi
DE/H/6778/001/DC MCA/2020/182	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/2021/72 DE/H/7010/001-002/DC	Aciclovir	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR per la confezione da un flaconcino e OSP per quelle superiori.
MCA/2017/362 MT/H/0281/001-002/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: RR
MCA/2017/363 MT/H/0282/001-002/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: RR
MCA/2022/59 MT/H/0307/001-002/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: RR
MCA/2022/127 MT/H/0308/001-002/DC	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda Di Nuova AIC - "Wellestablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

			2001/83/EC)	
MCA/2022/128 MT/H/0649/001- 002/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: RR
MCA/2021/183 SE/H/2172/001/DC	Oxaliplatino	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/2021/281 PT/H/2542/001/DC	Carmustina	Polvere E Solvente 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/2020/311 PT/H/2517/002/DC	Manidipina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2022/1530	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
C1B/2022/1148 SE/H/0160/005/WS/ 124	Ziprasidone	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
C1B/2022/2687 NL/H/4067/003;006 /IB-021	Lenalidomide	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, ematologo ed internista
C1B/2022/2192 SE/H/559/002/1B/0 36	Alfuzosina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2021/2251 PT/H/1570/001- 002/IB/032	ValsartanE Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per le confezioni fino a 100 compresse e RNR per la confezione da 280 compresse
C1B/2022/732 NL/H/4930/001- 003/IB/005/G	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/1277 NL/H/4930/001- 003/IB/006G	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2022/1166	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
C1B/2022/1441 NL/H/4811/005/IB/0 06	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
C1B/2022/862 IE/H/0938/004- 006/WS/204/G	Nicotina	Cerotti Trandermici	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC

			1234/2008/EC E S.M.I.)	
C1B/2017/3078 PT/H/1154/001-003/IB/009	Olmesartan	Compresse Rivestite	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2020/142 DE/H/6727/001-002/DC	Abiraterone	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/2121/034 SE/H/2147/001/DC	Tibolone	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) Rettifica	PARERE: PRESA D'ATTO DELLA RETTIFICA

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2022/1323
Principio Attivo: PIRACETAM
Paese Di Importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1324
Principio Attivo: EZETIMIBE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1325
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1326
Principio Attivo: DIENOGESTeTINILESTRADIOLO

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

Codice Pratica: MC1/2022/1327
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1328
Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: CROAZIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1329
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1330
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2021/1185
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: GEL
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1050
Principio Attivo: LIDOCAINAeTETRACAINA
Paese Di Importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: CREMA
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1202
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: CROAZIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1285

Principio Attivo: FINASTERIDE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1286
Principio Attivo: AMINAFTONE
Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1288
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1289
Principio Attivo: FLUCONAZOLO
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1290
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLOeNORGESTIMATO
Paese Di Importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1291
Principio Attivo: ACIDO LATTICOeACIDO SALICILICO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COLLODIO
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1293
Principio Attivo: TIAMINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura : SOP

Codice Pratica: MC1/2022/1294
Principio Attivo: OXAZEPAM
Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1299
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO e MAGNESIO IDROSSIDO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1303
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLOeLEVONORGESTREL
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1304
Principio Attivo: NIFEDIPINA
Paese Di Importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1305
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO e MAGNESIO IDROSSIDO
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1306
Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1321
Principio Attivo: INDAPAMIDEePERINDOPRIL ARGININA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1322
Principio Attivo: NIFEDIPINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1331
Principio Attivo: ZOLPIDEM

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

Codice Pratica: MC1/2022/1332
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1333
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1334
Principio Attivo: ALLUMINIOIDROSSIDO e MAGNESIO IDROSSIDO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1339
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1340
Principio Attivo: DIOSMINA
Paese Di Importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : SOP

Codice Pratica: MC1/2022/1342
Principio Attivo: IBUPROFENE e PSEUDOEFEDRINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : OTC

MEDICINALI EMA

Codice Pratica: MC1/2022/1318
Principio Attivo: FENTANIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSA OROSOLUBILE
Regime Di fornitura : RNR

Codice Pratica: MC1/2022/1320
Principio Attivo: MIRABEGRON
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO
Regime Di fornitura : RR

RETTIFICHE

Codice Pratica: MC1/2022/648
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura :OTC
Presa d'atto

Codice Pratica: MC1/2022/894
Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura :RR
Presa d'atto

Codice Pratica: MC1/2022/634
Principio Attivo: SCOPOLAMINA
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura :OTC
Presa d'atto

Codice Pratica: MC1/2022/723
Principio Attivo: PENTOXIFILLINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO
Regime Di fornitura :RR
Presa d'atto