

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 6, 8, 9 e 10 Febbraio 2023

MEDICINALI GENERICI

NUOVA PROCEDURA DI SEMPLIFICAZIONE PER IL RILASCIO DELL'AIC DI MEDICINALI GENERICI

Parere CTS: parere favorevole

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
AIN/2019/2660	Avena Sativa Coffea Arabica Passiflora Incarnata ZincumIsovalerianicum	Compresse	Domanda di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici (art. 14 Direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
VN2/2022/256	Lactobacillus LB* (Corpi Microbici Inattivati E Liofilizzati) * Lactobacillus Fermentum E Lactobacillus Delbrueckii	Capsule Rigide Polvere Orale	Modifica regime di fornitura	PARERE: FAVOREVOLE ALLA MODIFICA DEL REGIME DI FORNITURA
MCA/2021/288 DK/H/3327/001/DC	Liraglutide	SoluzioneIniettabile In Penna Preriempita	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE
MCA/2021/286 SE/H/2209/001/DC	Gabapentin	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE
MCA/2021/101 PL/H/0789/001/DC	Citisiniclina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/321 PT/H/2439/001-003/DC	Pregabalin	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RNR

MCA/2021/192 PT/H/2743/001/DC	Ibuprofene	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/207 FI/H/1128/001/DC	Ceftriaxone	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti internista e infettivologo
MCA/2021/230 PT/H/2515/001/DC	Plerixafor	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/150 DK/H/3270/001-002/DC	Meropenem	POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/370 PT/H/2550/001-002/DC	Gliclazide	Compresa A Rilascio Modificato	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/215 IS/H/0469/001/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/2021/179 CZ/H/1122/001/DC	Omeprazolo	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2020/299 DE/H/6928/001-002/DC	Colistimetato	Polvere Per Soluzione Per Nebulizzatore	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 103) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialista internista, infettivologo,

				pneumologo, pediatra.
MCA/2020/301 DE/H/6929/001-002/DC	Colistimetato	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialista internista, infettivologo, pneumologo, pediatra.
MCA/2021/375 HR/H/0222/001-003/DC	Ranolazina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/86 MT/H/0638/001/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/385 DE/H/6345/001-002/E/001	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:per confezioni fino a 180 compresse: per il dosaggio da <u>2,5 mg</u> : 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, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che

				<p>lavora in centri di trombosi ed emostasi;</p> <p><u>per il dosaggio da 5 mg</u>: RRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.</p> <p>per confezioni uguali o superiori a 200 compresse: regime di fornitura OSP.</p>
MCA/2021/276 PT/H/2543/001/DC	Azacidina	Polvere Per Sospensione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/47 NL/H/5368/002/DC	Ibuprofene	Capsule Molli	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC per le confezioni fino a 30 capsule e RR per la confezione da 40 capsule.
MCA/2020/307 DK/H/3220/001/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication"	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI

			(Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	FORNITURA: RNRL, su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo/urologo.
MCA/2021/195 IS/H/0472/001; 003/DC	Losartan E Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/125 AT/H/1216/001/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OSP
MCA/2021/311 FI/H/1138/001/DC	Lacosamide	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, RNR per la confezione da 5 flaconcini
MCA/2020/41 NL/H/5140/001-004/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,

				<p>chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi;</p> <p>- 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>Fatto salvo quanto previsto dalla nota 97.</p>
VC2/2022/50 NL/H/3938/001/II/015	Bortezomib	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<p>PARERE: FAVOREVOLE</p> <p>REGIME DI FORNITURA: OSP</p>
C1B/2022/1891 IT/H/103/001-002/IB/045/G	Benzidamina	Pastiglia	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<p>PARERE: FAVOREVOLE</p> <p>REGIME DI FORNITURA: OTC</p>
C1B/2022/1892 IT/H/103/003/IB/046/G	Benzidamina	Pastiglia	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<p>PARERE: FAVOREVOLE</p> <p>REGIME DI FORNITURA: OTC</p>

			s.m.i.)	
C1B/2022/2395 DE/H/4327/001- 003/IB/015/G	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2021/2996 DK/H/3066/001/IB/027	Levonorgestrel	Sistema A Rilascio Intrauterino (IUS)	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: USPL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente dallo specialista ginecologo
C1B/2022/1402 SE/H/1956/001/IB/010	Acido Carglumico	Compresse Dispersibili	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	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 internista, pediatra, neurologo
C1B/2022/2930 DE/H/6727/002/IB/002	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	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 – urologo
C1A/2022/4025 DE/H/6879/001,003/IA/002/G	Clozapina	Compresse	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 e ai dipartimenti di salute mentale, da parte di specialisti in psichiatria o in

				neuropsichiatria.
MCA/2021/245 NL/H/5494/001/DC	Riluzolo	Film Orodispersibili	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) - RETTIFICA	PRESA D'ATTO DELLA RETTIFICA

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2022/1447
Principio Attivo: AMINAFTONE
Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1451
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: CROAZIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/261
Principio Attivo: ENALAPRILEIDROCLOROTIAZIDE
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1434
Principio Attivo: AMINAFTONE
Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1436
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO e MAGNESIO IDROSSIDO
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1438
Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1439
Principio Attivo: OXICODONE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
Regime Di fornitura : RNR

Codice Pratica: MC1/2022/1443
Principio Attivo: OXICODONE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
Regime Di fornitura : RNR

Codice Pratica: MC1/2022/1444
Principio Attivo: OXICODONE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
Regime Di fornitura : RNR

Codice Pratica: MC1/2022/1445
Principio Attivo: OXICODONE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
Regime Di fornitura : RNR

Codice Pratica: MC1/2022/1384
Principio Attivo: DIOSMINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : SOP

Codice Pratica: MC1/2022/1385
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese Di Importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1386
Principio Attivo: DROSPIRENONE e ETINILESTRADIOLO
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1423
Principio Attivo: CLORMADINONE e ETINILESTRADIOLO

Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1424
Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1430
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese Di Importazione: CROAZIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO PROLUNGATO
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1437
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese Di Importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1446
Principio Attivo: BUDESONIDEeFORMOTEROLO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1455
Principio Attivo: DIENOGESTeETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

MEDICINALI EMA

Codice Pratica: MC1/2022/1431
Principio Attivo: BIMATOPROST
Paese Di Importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1442
Principio Attivo: REPAGLINIDE
Paese Di Importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1441

Principio Attivo: INSULINA DEGLUDEC

Paese Di Importazione: EMA

Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE

Regime Di fornitura : RRL – Su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, endocrinologo, geriatra)

Pubblicazione del 15/02/2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”