

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

●Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 7, 8 e 9 Giugno 2023

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
VC2/2023/154	Desogestrel	Compresse Rivestite Con Film	Modifica regime di fornitura	PARERE: NON FAVOREVOLE
VN2/2023/26	Erdosteina	Capsule Rigide, Compresse Dispersibili, Compresse Granulato Per Sospensione Orale	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE CON MODIFICHE
MCA/2022/103 SE/H/2258/001, 003/DC	Carbamazepina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE
MCA/2022/155 HU/H/0839/001-004/DC	Eltrombopagolamina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL su prescrizione di specialista ematologo e pediatra per tutte le confezioni ad eccezione delle confezioni da 28 compresse da 25 mg e 50 mg per cui si propone regime di fornitura RR.
MCA/2008/526 ES/H/0140/001/MR	Paracetamolo	Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use"	PARERE: FAVOREVOLE

			Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	REGIME DI FORNITURA: SOP
MCA/2021/168 PT/H/2327/001/E/001	Fulvestrant	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:R NRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialista oncologo
MCA/2022/69 NL/H/5171/003-004/DC	Teicoplanina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione O Soluzione Orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR per le confezioni da 200 mg da 1, 5 e 10 flaconcini, RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti internista e infettivologo per le confezioni da 400 mg da 1, 5 e 10 flaconcini e OSP per le confezioni da 25 flaconcini per entrambi i dosaggi
MCA/2022/295 NL/H/5673/001-011/MR	Metotrexato	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda di nuova AIC - "Hybrid Application" art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:R NR
MCA/2022/150 IS/H/0526/001-002/DC	Teriflunomide	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic Application" art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR L su

				prescrizioni di centri ospedalieri e di centri di sclerosi multipla individuati dalle regioni per le confezioni da 7 mg e RR per le confezioni da 14 mg.
MCA/2021/114 NL/H/5357/001/DC	Timololo	Gel Oftalmico In Contenitore Monodose	Domanda di nuova AIC – “Hybrid Application” art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2021/ 240 PT/H/2725/001-002/DC	Cefazolina	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/307 DE/H/4257/006-007/DC	Ossicodone/Naloxone	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di Estensione dell'AIC Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
MCA/2022/45 PT/H/2766/001-002/DC	Minoxidil	Soluzione Cutanea	Domanda di nuova AIC - "Well-established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
N1B/2023/375	Potassio Succinato, Potassio Malato, Potassio Citrato, Potassio Tartrato , Potassio Bicarbonato	Granulato Effervescente	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
C1B/2023/446 DE/H/6693/001/IB/001	Acido Tiottico	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/2023/589 EE/H/0277/001-010/IB/013	Olanzapina	Compresa Rivestita Con Film Compresa Orodispersibile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

C1A/2023/1045 EE/H/0277/003;005;006/IAI N/014	Olanzapina	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/2022/3213 DK/H/0947/002/IB/052	Valaciclovir	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/2022/124 DK/H/2912/001/IB/009	Dutasteride/Tamsulo sina	Capsula Rigida	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/2025 PT/H/0773/001-002/IB/011	Teicoplanina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Infusione O Soluzione Orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per la confezione da 200 mg, RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti internista e infettivologo per la confezione da 400 mg.

Pubblicazione del 14 Giugno 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”