

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 5, 6 e 7 Luglio 2023

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
AIN/2018/1129	Articaina, Adrenalina	Soluzione Iniettabile In Cartuccia	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE CON COMMITMENT REGIME DI FORNITURA: USPL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamen te da specialisti: anestesisti rianimatori, specialisti in odontoiatria e stomatologia , odontoiatri, chirurghi maxillo- facciali.
AIN/2018/1084	Mepivacaina/Adrenalina	Soluzione Iniettabile In Cartuccia	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE CON COMMITMENT REGIME DI FORNITURA: USPL - medicinali

				soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti: anestesisti rianimatori, specialisti in odontoiatria e stomatologia, odontoiatri, chirurghi maxillo-facciali.
AIN/2017/2816	Colecalciferolo	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2019/1686	Metaraminolo	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/148 CZ/H/1083/001/DC	Paracetamolo, Fenilefrina, Acido Ascorbico	Polvere Per Soluzione Orale In Bustina	Domanda di nuova AIC – "Generic Application" art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MR2/2022/1	Mercaptobenzotiazolo	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 esclusivamen te dallo specialista allergologo/i mmunologo clinico, dermatologo

				, specialista in medicina del lavoro
MR2/2022/2	Fenilisopropil-P-Fenilendiamina	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 esclusivamen te dallo specialista allergologo/i mmunologo clinico, dermatologo , specialista in medicina del lavoro.
AIN/2022/1460	Rosuvastatina/Acido Acetilsalicilico	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "fixedcombinationapplicati on" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/319 FR/H/0789/001/MR	Vaccino Antirabbico, Inattivato	Polvere E Solvente Per Sospensione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/163 NL/H/5350/001/DC	Ibuprofene	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/37 NL/H/5559/001/DC	Rocuronio	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2022/3 IE/H/1217/001/DC	Droperidolo	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP

MCA/2022/41 DK/H/3312/001/DC	Bimatoprost	Gel Oftalmico	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/279 AT/H/1278/001/DC	Metoxsalene	Soluzione Per La Modifica Di Frazione Ematica	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/2022/151 ES/H/0856/001-002/DC	Mesalazina	Compresse Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/282 AT/H/0433/001/E/001	Ofloxacina	Collirio, Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MRA/2022/9 IT/H/0841/002/DC	Norgestimato/Etinilestradiolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per la confezione da 28 (7+7+7+7) compresse, RNR per le confezioni da 3x28 (7+7+7+7) e 6x28 compresse.
MCA/2022/13 HU/H/0671/002/DC	Flavonoidi Micronizzati (Diosmina E Altri Flavonoidi Espresi Come Esperidina)	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
MCA/2022/268 SE/H/1668/001/E/001	Amsacrina	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Iniettabile	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/2021/339 NL/H/5541/001-002/DC	Duloxetina	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:

				RR
C1B/2012/689 DE/H/xxxx/WS/038	Ossicodone/ Naloxone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
VC2/2021/294 DE/H/5250/001/II/0 12/G	Tafluprost	Collirio, Soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2023/751 CZ/H/0928/002/IB/0 20	Diclofenac	Capsule Molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
C1A/2023/1350 FR/H/345/001/IA/59	Perindopril/Indapamide	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/2023/433 DE/H/6905/001/IB/0 03	Beclometasone E Formoterolo	Soluzione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/89 IS/H/0519/001- 002/DC	Dimetilfumarato	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA PARERE	PRENDE ATTO DELLA RETTIFICA REGIME DI FORNITURA: RRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (neurologo) limitatamente e alla confezione da '240 mg – 168 capsule".
MCA/2021/170 DE/H/6947/001-	Dimetilfumarato	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art.	PRENDE ATTO DELLA

002/DC			10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA PARERE	RETTIFICA REGIME DI FORNITURA: RRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (neurologo) limitatament e alla confezione da '240 mg – 168 capsule".
MCA/2022/55 IS/H/0462/001- 002/DC	Dimetilfumarato	Capsule RigideGastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA PARERE	PRENDE ATTO DELLA RETTIFICA REGIME DI FORNITURA: RRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (neurologo) limitatament e alla confezione da '240 mg – 168 capsule".
MCA/2022/95 IS/H/0514/001- 002/DC	Dimetilfumarato	Capsule RigideGastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA PARERE	PRENDE ATTO DELLA RETTIFICA REGIME DI FORNITURA: RRL - Medicinali soggetti a

				prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (neurologo) limitatamente e alla confezione da '240 mg – 168 capsule".
--	--	--	--	---

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