

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 6, 7 e 8 Settembre 2023

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BAS E LEGALE	PARERE CTS
AIN/2017/1514	Estratto Liquido Di Arnica Montana L.,	Unguento	Domanda Di Registrazione Semplificata Ai Sensi Dell'art 16a Direttiva 2001/83 – Fondata Sull'impiego Tradizionale Per I Medicinali Vegetali	PARERE: FAVOREVOLE CON MODIFICHE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2021/173 NL/H/5218/001/DC	Lidocaina	Cerotto Medicato	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2021/2902	DienogestE Etinilestradiolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per la confezione da 21+7 compresse, RNR per le confezioni da 3x(21+7) e 6x(21+7) compresse.
MCA/2019/172 DE/H/6344/001/DC	Gluconato Ferroso E Acido Folico	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

			Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2022/79 SE/H/2249/001/DC	Terbinafina	Soluzione Cutanea	Domanda Di Nuova AIC - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
MCA/2022/92 DE/H/7449/001-004/DC	Citalopram	Comprimette Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplica tion" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2020/2017	Loteprednololo	Collirio, Sospensione; Collirio sospensione In Contenitore Monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MR2/2019/45	Cincocaina	Unguento	Domanda Di Nuova AIC - "WellEstablishe d 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/immun ologo clinico, dermatologo, specialista in medicina del lavoro.
MCA/2021/384 DE/H/0363/001,002,004,0 07/E/03	Mesalazina	Granulato A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova AIC - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

MCA/2022/70 PL/H/0847/001-002/DC	Candesartan Cilexetil - Amlodipina - Idroclorotiazide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/53 MT/H/0461/001/DC	Acido Ascorbico	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "WellEstablishe d Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/365 FI/H/1148/001-006/DC	Risperidone	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/320 MT/H/0625/001-006/DC	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2023/66 PT/H/1882/001-003/E/001	Amlodipina+ OlmesartanMedo xomil	Compresse Rivestite	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC)- Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRper le confezioni sino a 98 compresse, RNR per confezioni da 10x28 e 10x30 e OSP per la confezione da 500 compresse

			2001/83/EC)	
C1B/2023/240 IT/H/0399/001-004/IB/045	Valsartan	Compresa Rivestita	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRper le confezioni sino a 98 compresse, RNR per la confezione da 280 compresse.
C1A/2023/1459 FR/H/131/04/IA/117	Perindopril E Indapamide	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/2023/1177 CZ/H/0818/001/IB/009	Aciclovir	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2023/1178 CZ/H/0818/001/IB/010	Aciclovir	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2023/730 FR/H/131/04/IA/117	Ketoprofene	Gel	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2023/100	Betametasone E Acido Salicilico	Soluzione Cutanea	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/2664 NO/H/0266/001/IB/009	Naloxone	Spray Nasale, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
C1A/2023/1345	Perindopril	Compresa	Domanda Di	PARERE:

NL/H/2636/02-05/IA/034	Arginina, Indapamide, Amlodipina	Rivestita Con Film	Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2023/838 NL/H/4333/001/IB/046	Sevoflurano	Liquido Per Inalazione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiun ta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP

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