

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 10, 11 e 12 Ottobre 2023

QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE

ALLINEAMENTO DEGLI STAMPATI DI MEDICINALI A BASE DI COLECALCIFEROLO IN FORMA SOLIDA A QUANTO GIA' STABILITO PER I MEDICINALI IN FORMA LIQUIDA

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
AIN/2020/687	Desametasone	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)- RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE CON COMMITMENT E CON MODIFICA DEGLI STAMPATI PROPOSTI REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2020/783	Desametasone	Compresse Effervescenti Soluzione Orale Gocce Orali	Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec) RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE CON MODIFICA DEGLI STAMPATI PROPOSTI REGIME DI FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e specialisti endocrinologo, internista e pediatra per la soluzione orale 0,4 mg/ml, RR per le restanti formulazioni

MCA/2021/163 NL/H/5350/001/DC	Ibuprofene	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA REGIME DI FORNITURA: SOP
VC2/2023/154	Desogestrel	Compresse Rivestite Con Film	Modifica Regime Di Fornitura RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
VC2/2023/328	Sildenafil	Compresse Rivestite Con Film	Modifica Regime Fornitura	PARERE: NON FAVOREVOLE
VN2/2023/126	Rifaximina	Compresse Rivestite Con Film Granulato Per Sospensione Orale	Modifica Regime Fornitura	PARERE: NON FAVOREVOLE
VC2/2023/129 (IT/H/0791/001/II/004)	Colchicina	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE CON MODIFICHE
AIN/2021/551	Acido Neridronico	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
AIN/2021/908	Citisiniclina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2021/1767	Acido Ursodesossicolico	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2022/455	Acido Ursodesossicolico	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art.	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

			10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	
AIN/2022/474	Acido Ursodesossicolico	compresse	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec) "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2022/1221	Flurbiprofene	Pastiglie	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Reg. 1234/2008/Ec E S.M.I.) - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2022/53 DE/H/7396/001-006/DC	Rotigotina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/57 DE/H/7400/001-006/DC	Rotigotina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/115 DE/H/7101/001/DC	Iodopovidone E Alcool Isopropilico	Soluzione Cutanea	Domanda Di Nuova AIC - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2021/333 SE/H/2192/001/DC	Zinco (Zn) Rame (Cu) Manganese(Mn) Selenio (Se) Iodio (I)	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP

MCA/2023/87 NL/H/5454/001-002/E/001	Enzalutamide	Compresse Rivestite Con Film	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 specialisti - oncologo, urologo.
MCA/2023/152 FI/H/1142/002/E/001	Carbodopa E Levodopa	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/169 DE/H/7562/001-006/DC	Perampanel	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/264 AT/H/1266/001-003/DC	Ciclesonide	Soluzione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/195 NL/H/5557/001-002/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2022/64 AT/H/1015/003/DC	Progesterone	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Reg. 1234/2008/Ec E S.M.I.) – Dossier Completo – Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
MCA/2022/84 NL/H/4535/002-003/DC	Sodio Alginato, Sodio Bicarbonato E Calcio Carbonato	Sospensione Orale, Gomme Masticabili	Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC

MCA/2022/25 PT/H/2744/001/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 per le confezioni da 12 e 20 compresse e RR per la confezione da 60 compresse.
MCA/2021/371 PT/H/2768/001-002/DC	Dexmedetomidina	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
C1B/2023/1549 NL/H/3414/001/IB/013/G	Bustina A i: Macrogol 4000 Sodio Solfato Anidro Simeticone Bustina B : Sodio Citrato Acido Citrico Anidro Sodio Cloruro Potassio Cloruro	Polvere Per Soluzione Orale	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR per la confezione da 48 trattamenti e OSP per le restanti.
IT/H/0857/004/IB/011 C1B/2023/1288	Colecalciferolo	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/2023/1378 AT/H/0516/002/IB/015	Hedera Helixfolium	Sciroppo In Bustina	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
C1B/2023/1276 NL/H/5673/001-011/IB/002	Metotrexato	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempta	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR