

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

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
AIN/2020/781	Pipobromano	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2017/2832	esomeprazolo	compresse gastroresistenti	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE
MCA/2022/156 NL/H/5611/001/DC	Monossido di carbonio Metano Acetilene	Gas medicinale compresso	Domanda di nuova AIC - "Well established 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 da specialista PNEUMOLOGO, INTERNISTA, GERIATRA
MCA/2022/157 NL/H/5609/001-002/DC	Monossido di carbonio Elio	Gas medicinale compresso	Domanda di nuova AIC - "Well established 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 da specialista PNEUMOLOGO, INTERNISTA, GERIATRA
MCA/2022/27 DE/H/7418/001/DC	Ibuprofene	Crema	Domanda di nuova AIC – "Hybrid Application" art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
AIN/2022/2253	Saccharomyces Boulardii	Polvere e solvente per sospensione	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al	PARERE: FAVOREVOLE

		orale	Regolamento 1234/2008/EC) - Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	REGIME DI FORNITURA: SOP
AIN/2021/2713	Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rizoma (cimicifuga rizoma)	Compresse	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
MCA/2022/200 SE/H/2301/001/DC	<i>Lavandula angustifolia</i> Mill., aetheroleum (Olio essenziale di lavanda)	Capsule molli	Domanda Di Nuova Aic - "Traditional Use Registration For Herbal Medicinal Product" (Art. 16a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2023/169 PT/H/0186/002-003/E/002	Ceftazidima	Polvere Per 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 da 1000 MG, RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e specialista internista e infettivologo per la confezione da 1 flaconcino da 2000 MG, OSP per le confezioni da 10 flaconcini da 1000 MG e 2000 MG
MCA/2022/194 NL/H/5566/001/DC	Colecalciferolo	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/332 DE/H/0472/002-003/DC	Inibitore dell'alfa ₁ -proteinasi umano	Polvere e solvente per soluzione per infusione	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: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti pneumologo e internista
MCA/2023/167 DK/H/3190/001-003/E/001	Deferasirox	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 e di specialista ematologo per le confezioni da 30 e 90 compresse e OSP per le confezioni da 1000 compresse
MCA/2021/309 IE/H/0829/002/DC	Sodio picosolfato, Magnesio ossido, Acido citrico	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per le confezioni fino a 40 flaconi e OSP per le confezioni da 80 flaconi
MCA/2021/351 DE/H/7196/001-002/DC	Cefixima	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
PARERE: FAVOREVOLE CON MODIFICHE REGIME DI FORNITURA: OTC MCA/2017/326 AT/H/0835/001/DC	Sodio Cloruro, Potassio Cloruro, Magnesio cloruro, calcio cloruro, istidina, istidina cloruro, triptofano, mannitolo ed acido alfa chetoglutarico.	Soluzione per Cardioplegia	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE CON MODIFICHE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2023/194 SE/H/1891/001-003/E/002	Salmeterolo e fluticasone	Polvere per inalazione, predosata	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2023/170 NL/H/5389/001/E/001	Colecalciferolo	Capsule molli	Domanda Di Nuova - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2023/130 NL/H/5327/003-004/E	Rivaroxaban	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo,

				pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.
MCA/2020/219 AT/H/1156/001-003/DC	Dabigatran	Capsule rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialista ortopedico e fisiatra per il dosaggio da 75 mg e RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti ortopedico, fisiatra, internista, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi, neurologo, geriatra, pneumologo, cardiologo per i dosaggi da 110 mg e 150 mg
VN2/2023/112 - VN2/2023/135	Sodio cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
VN2/2023/119 - VN2/2023/137	Acqua per preparazioni iniettabili	Solvente per uso parenterale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
C1A/2023/2437 DE/H/6056/001-004/IA/012/G	Levetiracetam	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1A/2023/2305 PT/H/1993/001/IA/002	Melatonina	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

Publicazione del 20 Novembre 2023 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Publicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"