

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 8, 9 e 10 Gennaio 2024**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>	<b>PARERE CTS</b>
VN2/2023/126	Rifaximina	Comprese Rivestite Film Granulato Per Sospensione Orale	Modifica regime di fornitura Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC) - RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
VN2/2023/161	Lidocaina/Prilocaina	Crema	Modifica regime di fornitura	PARERE: NON FAVOREVOLE
VN2/2022/284	Amfotericina B Liposomiale	Polvere Per Dispersione Per Infusione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	PARERE: FAVOREVOLE
VN2/2022/235	Ossigeno	Gas Medicinale Compresso Gas Medicinale Criogenico	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	PARERE: FAVOREVOLE
AIN/2021/2464	Diosmina /Altri Flavonoidi Espresi Come Esperidina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10a "Well Established Use Application" - Direttiva 2001/83/Ce)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
AIN/2021/2452	Diosmina /Altri Flavonoidi Espresi Come Esperidina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10a "Well Established Use Application" - Direttiva 2001/83/Ce)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
AIN/2021/2479	Diosmina /Altri Flavonoidi Espresi Come Esperidina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10a "Well Established Use Application" - Direttiva 2001/83/Ce)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
AIN/2021/2483	Diosmina/Altri Flavonoidi Espresi	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10a "Well	PARERE: FAVOREVOLE

	Come Esperidina		Established Use Application" - Direttiva 2001/83/Ce)	REGIME DI FORNITURA: SOP
AIN/2021/2487	Diosmina/Altri Flavonoidi Espressi Come Esperidina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10a "Well Established Use Application" - Direttiva 2001/83/Ce)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
AIN/2021/2488	Diosmina/Altri Flavonoidi Espressi Come Esperidina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10a "Well Established Use Application" - Direttiva 2001/83/Ce)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
AIN/2022/1445	Levotiroxina/Escina	Gel	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 REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2022/104 PT/H/2794/001-002/DC	Colecalciferolo	Capsule Rigide	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 per le confezioni da 25000 UI 4 e 8 capsule e 50000 UI 4 capsule e OSP per la confezione da 50000 8 capsule.
AIN/2021/2899	Rosuvastatina/Acido Acetilsalicilico	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/117 PT/H/2798/001/DC	Carmustina	Polvere E Solvente Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2023/151 NL/H/5520/001/E/001	Lutezio ( <sup>177</sup> Lu) Cloruro	Precursore Di Radionuclidi, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10a "Well Established Use Application" - Direttiva 2001/83/Ce)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2022/60 DE/H/7448/001/DC	Ketotifene Idrogeno Fumarato	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application"	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI

			(Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	FORNITURA: SOP
N1B/2023/731	Ampicillina / Sulbactam	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2022/1427	Ibuprofene	Granulato Per Soluzione Orale in bustina	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC

*Pubblicazione del 18 Gennaio 2024 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”*