



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

•Esiti Ufficio Valutazione e Autorizzazione CTS 21, 22 e 23 ottobre 2014

Questioni di carattere generale:

Problematiche riguardanti studi di Bioequivalenza presentati a supporto di AIC

Esito CTS: la CTS ha stabilito il differimento dell'accesso agli atti.

<u>PRINCIPIO ATTIVO</u>	<u>FORMA FARMACEUTICA</u>	<u>TIPOLOGIA DI DOMANDA</u>	<u>ESITI CTS</u>
ciprofloxacina	compressa rivestita con film	Domanda di nuova AIC: "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
fluconazolo	capsula rigida	Domanda di nuova AIC: "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
mirtazapina	compressa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
irbesartan e idroclorotiazide	compressa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
irbesartan e idroclorotiazide	compressa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art.	Parere non favorevole

		10 (1) direttiva 2001/83/EC)	
sucralfato	compresse masticabili	Domanda di Estensione dell'AIC – "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
ademetionina	polvere e solvente per soluzione iniettabile; compresse gastroresistenti	Domanda di variazione modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere non favorevole
cromo cloruro esaidrato, ferro (ico) cloruro esaidrato, manganese cloruro tetraidrato, potassio ioduro, rame cloruro biidrato, sodio fluoruro, sodio molibdato biidrato, sodio selenito anidro, zinco cloruro	concentrato per soluzione per infusione	Domanda di Estensione dell'AIC – "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
naprossene	compresse	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
ibuprofene e pseudoefedrina	Compresse rivestite	Domanda di variazione modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Parere non favorevole
ibuprofene	compresse rivestite; granulato effervescente; compresse rivestite a rilascio prolungato	Domanda di variazione modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Parere non favorevole
ibuprofene	sospensione orale	Domanda di variazione modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Parere favorevole
concentrato di fattore VII umano	polvere e solvente per soluzione per infusione	Domanda di variazione modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Parere favorevole

vaccino polisaccaridico coniugato adsorbito appartenente al gruppo meningococcico c	sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite	Domanda di variazione modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Parere favorevole
sodio ioduro (¹²³ I)	soluzione iniettabile	Domanda di Nuova AIC – "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
timo estratto secco	pastiglie	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali	Parere favorevole
estratto secco di timo + estratto liquido di radice di ibisco	soluzione orale	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali	Parere favorevole
pivmecillina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC: "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
fludarabina	concentrato per soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
doxorubicina	polvere per concentrato per soluzione per infusione – concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
doxorubicina	polvere per concentrato per soluzione per infusione – concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
acido risedronico	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva	Parere favorevole

		2001/83/EC)	
eplerenone	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
acido alendronico	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
paracalcitolo	soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
perindopril + amlodipina	compresse	Domanda di nuova AIC - “fixed combination application” - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
perindopril + amlodipina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
irinotecan	concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
etinilestradiolo e drospirenone	compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
etinilestradiolo e drospirenone	compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
carbetocina	soluzione iniezione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di nuova AIC - “Hybrid application” (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
atosiban	concentrato per soluzione per infusione; soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva	Parere favorevole

		2001/83/EC)	
etinilestradiolo e gestodene	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
Paracetamolo + Fenilefrina cloridrato	polvere per soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
Docetaxel	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
Ibuprofene	Capsule molli	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)	Parere favorevole
Ibuprofene	Capsule molli	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)	Parere favorevole
Quetiapina	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)	Parere favorevole
Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)	Parere favorevole
Gliclazide	Compresse a rilascio modificato	Domanda di nuova aic - "informed consent application" - consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/ EC)	Parere favorevole
Fattore IX della coagulazione umano	Polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione	Domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/EC)	Parere favorevole
Leuprorelina	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati	Parere favorevole

		(regolamento 1234/2008/ EC)	
Insulina umana prodotta con tecnologia del dna ricombinante	Soluzione / sospensione 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
Piridostigmina	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)	Parere favorevole
Xilometazolina	Spray nasale, soluzione	Domanda di nuova aic - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/ EC)	Parere favorevole
Levodopa+carbidopa+en tacapone	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)	Parere favorevole
Levodopa+carbidopa+en tacapone	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)	Parere favorevole
Temozolomide	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)	Parere non favorevole
Glicina, isoleucina, leucina, metionina, fenilalanina, treonina, triptofano, valina, alanina, prolina, tirosina, serina, istidina, arginina, lisina acetato, taurina	Soluzione per infusione	Domanda di variazione modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC)	Parere favorevole
Tiotropio	Soluzione per inalazione	Domanda di variazione modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC)	Parere favorevole
Calcio cloruro biidrato Magnesio cloruro esaidrato	Soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione	Domanda di variazione - aggiunta confezione	Parere favorevole

Sodio cloruro Potassio cloruro Glucosio monoidrato Sodio bicarbonato		(regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)	
Carbocisteina	Granulato per soluzione orale	Domanda di variazione - aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)	Parere favorevole
Tramazolina	Spray nasale, soluzione.	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC)	Parere favorevole
Amlodipina	Compresse	Domanda di variazione - aggiunta confezione (regolam ento 1234/2008/ EC e s.m.i.)	Parere favorevole
Quetiapina	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione - aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)	Parere favorevole
Protossido d'azoto e ossigeno	Gas medicinale per inalazione	Domanda di variazione - aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)	Parere favorevole
Valganciclovir	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)	Parere favorevole
Propofol	Emulsione iniettabile/infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)	Parere favorevole
Sevelamer	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e	Parere favorevole

		s.m.i.)	
Omeprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC s.m.i.)	Parere favorevole
Amlodipina, indapamide e perindopril	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC s.m.i.)	Parere favorevole
Omeprazolo	Capsula rigida gastroresistente	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC)	Parere favorevole
Paracetamolo	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC)	Parere favorevole
Betaistina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC)	Parere favorevole
Olanzapina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC)	Parere favorevole
Acitretin	Capsule rigide	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)	Parere favorevole
Soluzione di glucosio con calcio, emulsione di lipidi e soluzione di amminoacidi con altri elettroliti	Emulsione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC) -	Parere favorevole

		rettifica	
Paracetamolo	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC) - rettifica	Parere favorevole
Betaistina	compresse	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)	Parere favorevole
magnesio idrossido + alluminio ossido idrato	Compresse masticabili	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC) - rettifica	Parere favorevole

❖ **Importazioni parallele**

Principio attivo: doxazosina

Paese di importazione: Ungheria

COMPRESSE

PARERE CTS: parere favorevole

Principio Attivo: AMLODIPINA

Paese di importazione: REGNO UNITO

COMPRESSE

PARERE CTS: parere favorevole

Principio Attivo: AMLODIPINA

Paese di importazione: REGNO UNITO

COMPRESSE

PARERE CTS: parere favorevole

Principio Attivo: BISACODIL

Paese di importazione: NORVEGIA

COMPRESSE RIVESTITE

PARERE CTS: parere favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

COMPRESSE GASTRORESISTENTI

PARERE CTS: parere favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

COMPRESSE GASTRORESISTENTI
PARERE CTS: parere favorevole

Principio Attivo: DESAMETASONE +TOBRAMICINA
Paese di importazione: SPAGNA
COLLIRIO, SOSPENSIONE
PARERE CTS: parere favorevole

Principio Attivo: NIFEDIPINA
Paese di importazione: SPAGNA
COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
PARERE CTS: parere favorevole

Principio Attivo: LORMETAZEPAM
Paese di importazione: SPAGNA
COMPRESSE
PARERE CTS: parere favorevole

Principio Attivo: LORMETAZEPAM
Paese di importazione: SPAGNA
COMPRESSE
PARERE CTS: parere favorevole

Principio Attivo: ECONAZOLO
Paese di importazione: GRECIA
CREMA
PARERE CTS: parere favorevole

Principio Attivo: MAGNESIO IDROSSIDO+ ALGELDRATO+ DIMETICONE
Paese di importazione: GRECIA
COMPRESSE MASTICABILI

Principio Attivo: DIOSMINA + ESPERIDINA
Paese di importazione: GRECIA
COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
PARERE CTS: parere favorevole

Principio Attivo: BUPROSIONE
Paese di importazione: ROMANIA
COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO
PARERE CTS: parere favorevole

Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: SPAGNA
COMPRESSE EFFERVESCENTI
PARERE CTS: parere favorevole

Principio Attivo: DICLOFENAC SALE DI DIETILAMINA
Paese di importazione: SPAGNA
GEL
PARERE CTS: parere favorevole

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”