



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

• Odq Ufficio Valutazione e Autorizzazione CTS 5, 6 e 7 giugno 2013

❖ **QUESTIONI DI CARATTERE GENERALE**

- **Acido zoledronico: Regime di fornitura;**
- **Ropivacaina: Regime di fornitura**

❖ **ESAME DELLE PRATICHE**

Principio attivo	Forma farmaceutica	Tipologia di domanda
Lanreotide	Polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Saccharomyces boulardii	Capsule rigide	Domanda di registrazione semplificata ai sensi dell'art 16a direttiva 2001/83/EC – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali
Lauromacrogol	Soluzione iniettabile	Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/ec) Grouping: Domanda di Estensione dell'AIC - (allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC) Domanda di variazione - modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC)
Xilometazolina	Spray nasale, soluzione	Domanda di Estensione dell'AIC - (allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio

		attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Spore di bacillus clausii	Sospensione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Spore di bacillus clausii	Polvere per sospensione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Escitalopram	Compresa rivestita con film; gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Escitalopram	Compresa rivestita con film; gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Desametasone	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC- "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Irbesartan /idroclorotiazide	Compresse rivestite	Domanda di nuova AIC – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Irbesartan/ idroclorotiazide	Compresse rivestite	Domanda di nuova AIC – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ketoprofene	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Deferoxamina	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Fosfomicina	Granulato per soluzione orale	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Fosfomicina	Granulato per soluzione orale	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ibuprofene	Compresse rivestite	Modifica regime fornitura
Diclofenac	Schiuma cutanea	Modifica regime fornitura
Ambroxolo	Soluzione da nebulizzare	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)

Colistimetato	Polvere per soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di nuova AIC – generic application (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Amlodipina	Compresse	Domanda di nuova AIC – generic application (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Candesartan	Compresse	Domanda di nuova AIC – generic application (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Mitoxantrone	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC – generic application (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Omeprazolo	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova >AIC - generic application (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Memantina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – generic application (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Memantina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – generic application (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Voriconazolo	Compresse rivestite con film; Polvere per sospensione orale; Polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC – generic application (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Voriconazolo	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – generic application (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Lansoprazolo	Compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC - hybrid application (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Lansoprazolo	Compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC - hybrid application (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Fludarabina	Concentrato per soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di nuova AIC - hybrid application (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Atovaquone/proguanile	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - generic application (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Tossoide difterico purificato/ Tossoide tetanico purificato/ Tossoide della pertosse purificato/	Sospensione iniettabile in siringhe preriempite	Domanda di nuova aic - dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Iloprost	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - generic application (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

Protossido di azoto/ ossigeno	Gas medicinale compresso	Domanda di nuova AIC- well established use application - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Enalapril /idroclorotiazide	Compresse	Domanda di nuova AIC - generic application (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Valsartan/ idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di estensione dell'aic - (allegato I al regolamento 1234/2008/EC) - generic application (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Telmisartan/ idroclorotiazide	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Sumatriptan	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ritonavir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Acido zolendronico	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Lamivudina	Compresse	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Lamivudina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Quetiapina	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di estensione dell'aic - (allegato I al regolamento 1234/2008/EC) – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Efavirenz	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Evafirenz	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Valganciclovir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Nitroglicerina	Cerotti transdermici	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Levotiroxina	Compresse	Domanda di nuova AIC - generic application (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Vancomicina	Polvere per soluzione per	Domanda di nuova AIC - "well

	infusione	established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Ganirelix	Soluzione iniettabile in siringhe preriempte	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Etinilestradiolo/ drospirenone	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Etinilestradiolo/ drospirenone	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Etinilestradiolo/ drospirenone	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Etinilestradiolo/ drospirenone	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Etinilestradiolo/ drospirenone	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Azelastina	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Inibitore umano della C1 esterasi	Polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
fattore di von Willebrand	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di variazione – aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/ec)
Metoclopramide	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/ec)
Claritromicina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/ec)
Baclofene	Soluzione iniettabile; soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Amoxicillina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Levofloxacin	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Clormadinone etinilestradiolo	/ Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)

Betaistina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Lisinopril/amlodipina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Lisinopril/amlodipina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Lisinopril/ amlodipina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Lisinopril/amlodipina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Nevirapina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Ropinirolo	Compresse	Domanda di variazione - modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC)
Frazione flavonoica	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Diosmina/esperidina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Sodio fosfato	Soluzione rettale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Saccharomyces boulardii	Capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC) – modifica imballaggio primario
Flurbiprofene	Pastiglie	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Alcool benzilico/ benzoato sodio	Pastiglie	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Cetirizina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Nimesulide	Granulato per sospensione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)

		- Domanda di variazione - modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC)
Nimesulide	Granulato per sospensione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC) - Domanda di variazione - modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC)
Nimesulide	Granulato per sospensione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC) Domanda di variazione - modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC)
Nimesulide	Granulato per sospensione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC) Domanda di variazione - modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/ECc)
Nimesulide	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC) - Domanda di variazione - modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC)
Nimesulide	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC) - Domanda di variazione - modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC)
Fexofenadina	Compresa rivestita con film	Modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Alteplase	Polvere e solvente per soluzione per iniezione e per infusione	Modifica stampati

❖ **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Forma farmaceutica: Gel

Principio Attivo: DICLOFENAC SALE DI DIETILAMINA

Paese di importazione GERMANIA

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film
Principio Attivo: GESTODENE/ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione BELGIO

Forma farmaceutica: Compresse masticabili
Principio Attivo: MAGNESIO IDROSSIDO/ALGEDRATO/DIMETICONE
Paese di importazione GRECIA

Forma farmaceutica: Compresse masticabili
Principio Attivo: MAGNESIO IDROSSIDO/ALGEDRATO+DIMETICONE
Paese di importazione PORTOGALLO

Forma farmaceutica: Crema
Principio Attivo: ECONAZOLO
Paese di importazione PORTOGALLO

Forma farmaceutica: Capsule rigide
Principio Attivo: PAROMOMICINA
Paese di importazione SPAGNA

Forma farmaceutica: Sospensione orale
Principio Attivo: SPORE DI BACILLUS CLAUSII
Paese di importazione UNGHERIA

Forma farmaceutica: Granulato per sospensione orale
Principio Attivo: FOSFOMICINA
Paese di importazione SPAGNA

Forma farmaceutica: Compresse
Principio Attivo: DIOSMINA/ESPERIDINA
Paese di importazione ROMANIA

Forma farmaceutica: Compresse
Principio Attivo: DIOSMINA/ESPERIDINA
Paese di importazione ROMANIA

Forma farmaceutica: Compresse
Principio Attivo: DIOSMINA/ESPERIDINA
Paese di importazione ROMANIA

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film
Principio Attivo: VARDENAFIL
Paese di importazione: PROCEDURA CENTRALIZZATA EMA (CODICE NOTICE EMA:
EMA/H/PD/2013/19747)

Forma farmaceutica: Soluzione vaginale
Principio Attivo: POVIDONE-IODIO
Paese di importazione FRANCIA

Forma farmaceutica: Compresse divisibili
Principio Attivo: RAMIPRIL
Paese di importazione GERMANIA

Forma farmaceutica: Polvere per sospensione orale
Principio Attivo: AMOXICILLINA/ACIDO CLAVULANICO
Paese di importazione SPAGNA

Forma farmaceutica:
Principio Attivo: BISACODIL
Paese di importazione NORVEGIA

OdG CTS 5, 6 e 7 giugno 2013