



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

● Odg Ufficio Valutazione e Autorizzazione CTS 13 e 14 luglio 2015 (Pratiche Segretariato 27 maggio 2015)

❖ **Questione di carattere generale:**

- Regime di fornitura dei medicinali contenenti neurotossina di clostridium botulinum di tipo a;
- Definizione regime di fornitura medicinale verel, soluzione cutanea (astellas pharma s.p.a.);
- Problematica relativa alla diversità di indicazioni terapeutiche fra prodotti registrati con procedura nazionale e prodotti registrati con procedura europea di MR e/o DC.

PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA
Promazina	Gocce orali, soluzione	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Sildenafil	Compresa	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Bupivacaina	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Dopamina	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova aic - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Oxolamina e propifenazone	Supposte	Domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Flumetasone pivalato e acido salicilico	Unguento	Domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Metotressato	Soluzione iniettabile; compresse; polvere per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Ademetionina (solfo-adenosil-l-metionina)	Polvere e solvente per soluzione iniettabile; Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Phaseolus vulgaris 6dh e 12 dh, taraxacum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del

officinalis 6dh e 12dh, asa foetida 6dh, 12dh		d.l.gs.219/2006
Magnesium metallicum 6dh e 12dh, zincum metallicum 6dh, 12dh e 30dh, acidum silicicum (silicea) 6dh, 12dh e 30dh, cuprum metallicum 6dh, 12dh e 30dh, chromum metallicum 6dh, 12dh e 30dh	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del d.l.gs.219/2006
Strichnos nux vomica 6dh e 12d, arthemisia absinthium 6dh e 12dh, magnesium phosphoricum 6dh e 12dh	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del d.l.gs.219/2006
Calcium fluoratum d6 e d12, magnesium phosphoricum 6dh e 12dh, acidum silicicum (silicea) 6dh e 12dh	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del d.l.gs.219/2006
Tetrizolina	Collirio, soluzione	Domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/ EC)
Irbesartan e idroclorotiazide	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
Pregabalin	Capsula rigida	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
Albumina umana particelle nanocolloidali	Kit per preparazione radiofarmaceutica	Domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Estriolo	Gel vaginale	Modifica regime fornitura
Estriolo	Gel vaginale	Modifica regime fornitura
Tramadol e paracetamol	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Linezolid	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Linezolid	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Rosuvastatina	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Aripiprazolo	Comprese	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Rosuvastatina	Comprese rivestite con	Domanda di nuova AIC - "Generic

	film	application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ezetimibe e simvastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Macrogol 4000	Polvere per soluzione orale in bustina	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Macrogol 4000	Polvere per soluzione orale in bustina	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Aripiprazolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Bimatoprost	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Paclitaxel	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC – generic application (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Leuprorelina acetato	Polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Atropina solfato	Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Levobupivacaina	Soluzione iniettabile; soluzione iniettabile e per infusione	Domanda di nuova aic - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Rivastigmina	Cerotto transdermico	Domanda di estensione dell'aic -(allegato i al regolamento 1234/2008/ec e s.m.i.)- “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Macrogol 4000	Soluzione orale	Domanda di estensione dell'aic -(allegato i al regolamento 1234/2008/ec e s.m.i.) - "well

		established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/ EC)
Sierotipi polisaccaridici pneumococcici	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di estensione dell'aic - (allegato i al regolamento 1234/2008/ec) - dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/ EC)
Tiotropio bromuro e olodaterol	Soluzione per inalazione	Domanda di nuova aic - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/ EC)
Tiotropio bromuro e olodaterol	Soluzione per inalazione	Domanda di nuova aic - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/ EC)
Perindopril tert-butilammina e amlodipina besilato	Compresse	Domanda di nuova aic – “fixed combination” (art. 10(b) direttiva 2001/83/ EC)
Metoprololo tartrato e ivabradina cloridrato	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – “fixed combination” (art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)
Metoprololo tartrato e ivabradina cloridrato	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – “fixed combination” (art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)
Duloxetina	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Duloxetina	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Duloxetina	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Cetirizina	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Saquinavir mesilato	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Pregabalin	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Pregabalin	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Nicotina	Gomme da masticare medicate	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Nicotina	Gomme da masticare medicate	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Desogestrel	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Tadalafil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

Aripiprazolo	Compresse	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ec)
Dienogest ed etinilestradiolo	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/ EC)
Aripiprazolo	Compresse	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ec)
Aripiprazolo	Compresse orodispersibili	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
Estratto secco di foglie di vite (<i>vitis vinifera</i> l.)	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova aic - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/ EC)
Pregabalin	Capsule rigide	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
Glicazide	Compresse a rilascio modificato	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
Celecoxib	Capsule rigide	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
Imatinib	Capsule rigide	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
Imatinib	Capsule rigide	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
Calcio polistirene sulfonato	Polvere per sospensione orale o rettale	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)
Protossido di azoto e ossigeno	Gas medicinale compresso	Domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC)
Levonorgestrel	Sistema a rilascio intrauterino	Domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC)
Budesonide	Capsule gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC)
Macrogol 3350 Sodio cloruro Sodio idrogeno carbonato Potassio cloruro	Polvere per soluzione orale	Domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC)
Articaina cloridrato e adrenalina bitartrato	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione- aggiunta nuova confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Acetilcisteina	Compresse effervescenti	Domanda di variazione- aggiunta nuova confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

Ossigeno	Gas medicinale compresso; gas medicinale criogenico	Domanda di variazione- aggiunta nuova confezione (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Metadone cloridrato	Soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
Pantoprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
Irbesartan	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
Simvastatina	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
Valsartan	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
Simvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
Betaistina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
Metformina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC)
Memantina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC)
Simvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC)
Losartan	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Esmololo	Soluzione iniettabile; concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Esmololo	Soluzione iniettabile;;concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Quetiapina fumarato	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione - aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)

❖ **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Principio Attivo: SCOPOLAMINA BUTILBROMURO

Paese di importazione: GRECIA

FORMA FARMACEUTICA COMPRESSE RIVESTITE

Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione: UNGHERIA
FORMA FARMACEUTICA COMPRESSE

Principio Attivo: TRIAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: DROSPIRENONE ED ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PAESI BASSI
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Medicinale Importazione parallela rilasciata da EMA :

Principio Attivo: VARDENAFIL
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Medicinale Importazione parallela rilasciata da EMA :

Principio Attivo: ACIDO IBANDRONICO
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: CARVEDILOLO
Paese di importazione: REP. CECA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: REP. CECA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: REP. CECA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: DROSPIRENONE e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: ROMANIA
FORMA FARMACEUTICA COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: DROSPIRENONE e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: DROSPIRENONE e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: LEVONORGESTREL e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: MUPIROCINA
Paese di importazione: AUSTRIA
FORMA FARMACEUTICA: CREMA

Principio Attivo: DIOSMECTITE
Paese di importazione: FRANCIA
FORMA FARMACEUTICA: POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE

Principio Attivo: METRONIDAZOLO
Paese di importazione: FRANCIA
FORMA FARMACEUTICA: CREMA

Principio Attivo: ZIPRASIDONE
Paese di importazione: LITUANIA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULE RIGIDE

Principio Attivo: ZIPRASIDONE
Paese di importazione: LETTONIA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULE RIGIDE

Principio Attivo: ZIPRASIDONE
Paese di importazione: REP. CECA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULE RIGIDE

Principio Attivo: NEBIVOLOLO
Paese di importazione: REGNO UNITO
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

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