



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

● Odg Ufficio Valutazione e Autorizzazione CTS 13 e 14 luglio 2015 (Pratiche Segretariato 26 giugno 2015)

- Aggiornamento annuale della nuova composizione dei ceppi virali del vaccino influenzale stagionale per l'anno 2015/2016

PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA
anidride carbonica-ossigeno 5%-95%	gas per inalazione	domanda di nuova aic - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
olmesartan medoxomil	compresse rivestite con film	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
metoclopramide cloridrato	compresse rivestite con film	domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
minoxidil	soluzione cutanea	domanda di estensione dell'aic - (allegato i al regolamento 1234/2008/ec) - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/ec)
kaliun chloratum d6	compresse orodispersibili	domanda di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici (art. 14 direttiva 2001/83/EC)
aurum chloratum natronatum d12	compresse orodispersibili	domanda di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici (art. 14 direttiva 2001/83/EC)
natrium bicarbonicum d12	compresse orodispersibili	domanda di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici (art. 14 direttiva 2001/83/EC)
natrium chloratum d6	compresse orodispersibili	domanda di registrazione semplificata: (art. 16 d.lgs 219/06) – medicinale omeopatico
kaliun bromatum d12	compresse orodispersibili	domanda di registrazione semplificata: (art. 16 d.lgs 219/06) - medicinale omeopatico
natrium phosphoricumd6	compresse orodispersibili	domanda di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici (art. 14 direttiva 2001/83/EC)

calcium carbonicum d12	compresse orodispersibili	domanda di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici (art. 14 direttiva 2001/83/EC)
kaliium arsenicosum d12	compresse orodispersibili	domanda di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici (art. 14 direttiva 2001/83/EC)
kaliium sulfuricum d6	compresse orodispersibili	domanda di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici (art. 14 direttiva 2001/83/EC)
kaliium aluminum sulfuricum d12	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici (art. 14 direttiva 2001/83/EC)
Kaliium iodatum d12	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici (art. 14 direttiva 2001/83/EC)
Selenium d12	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici (art. 14 direttiva 2001/83/EC)
Kaliium phosphoricum d6	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici (art. 14 direttiva 2001/83/EC)
Manganum sulfuricum d12	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici (art. 14 direttiva 2001/83/EC)
Calcium fluoratum d12	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata: (art. 16 d.lgs 219/06) - medicinale omeopatico
ferrum phosphoricum d12	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata: (art. 16 d.lgs 219/06) - medicinale omeopatico
Calcium sulfuratum d12	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata: (art. 16 d.lgs 219/06) - medicinale omeopatico
Calcium sulfuricum d6	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata: (art. 16 d.lgs 219/06) - medicinale omeopatico
Natrium sulfuricum d6	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata: (art. 16 d.lgs 219/06) - medicinale omeopatico
Cuprum arsenicosum d12	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata: (art. 16 d.lgs 219/06) - medicinale omeopatico
Lithium chloratum d12 trituration	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata: (art. 16 d.lgs 219/06) - medicinale omeopatico
Kaliium bichromicum d12 trituration	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata: (art. 16 d.lgs 219/06) - medicinale omeopatico
Arsenum iodatum d12 trituration	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata: (art. 16 d.lgs 219/06) - medicinale omeopatico
Magnesium phosphoricum d6 trituration	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata: (art. 16 d.lgs 219/06) - medicinale omeopatico
Zincum chloratum d12 trituration	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata: (art. 16 d.lgs 219/06) - medicinale omeopatico

Silicea d12 trituration	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata: (art. 16 d.lgs 219/06) - medicinale omeopatico
Calcium phosphoricum d6	Compresse orodispersibili	Domanda di registrazione semplificata: (art. 16 d.lgs 219/06) - medicinale omeopatico
Ropivacaina cloridrato	Soluzione iniettabile e per infusione	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ec)
Levonorgestrel	Compresa	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Rizatriptan	Compresse orodispersibili	Domanda variazione - (regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Enalapril	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Enalapril e idroclorotiazide	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Fenofibrato	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Beclometasone	Soluzione pressurizzata per inalazione	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Paracetamolo	Compresse effervescenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Paracetamolo e pseudoefedrina cloridrato	Granulato per soluzione orale; compresse effervescenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Duloxetina cloridrato	Capsula gastro resistente	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Estratto liquido di timo <i>Thymus vulgaris</i> L., herba	sciroppo	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali
Aripiprazolo	Compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ciprofloxacina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Lidocaina	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Noradrenalina	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Acido gadoterico (come sale di meglumina)	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic Application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Duloxetina cloridrato	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Duloxetina cloridrato	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Eplerenone	Compresse rivestite con	Domanda di nuova AIC – "generic

	film	application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Fosfomicina disodica	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Eplerenone	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Voriconazolo	Compresse	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Duloxetina cloridrato	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Voriconazolo	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Lopinavir e ritonavir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Benzidamina cloridrato e cetilpiridinio cloruro	Spray per mucosa orale, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Amoxicillina sodica e acido clavulanico	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Adrenalina	Soluzione iniettabile in penna pre-riempita	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)- Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) 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)
Pregabalin	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Aripiprazolo	Capsule	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Aripiprazolo	Compresse e compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ebastina	Compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ebastina	Compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Imatinib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Imatinib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Imatinib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Benzidamina e cetilpiridinio	Pastiglie	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)
Budesonide e formoterolo	Polvere per inalazione in	Domanda di nuova AIC - "hybrid application"

	contenitore monodose	(art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Tiotropio bromuro	Polvere per inalazione, capsule rigide	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Tiotropio bromuro	Polvere per inalazione, capsule rigide	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
Rosuvastatina e ezetimibe	Capsule rigide	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Metil aminolevulinato	Crema	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Amorolfina	Smalto ungueale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Diltiazem	Compresse Capsule rigide a rilascio modificato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Sorbitolo e dioctilsodiosulfosuccinato	Soluzione per uso rettale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Paracetamolo, propifenazone e caffeina	Compresse rivestite	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
eplerenone	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Claritromicina	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
aciclovir	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Adapalene e benzoile perossido	Gel	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Levocetirizina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Clopidogrel	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio)	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio)	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio)	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
alendronato e colecalciferolo	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Bupivacaina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta

		confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Tramadololo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Ibuprofene	Granulato effervescente	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Paracetamolo	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Calcio polistirene sulfonato	Bustine	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC)
Imatinib	Compresse rivestite con film	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)

❖ **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Principio Attivo: ENALAPRIL e IDROCLOROTIAZIDE

Paese di importazione: SPAGNA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: TOBRAMICINA

Paese di importazione: SPAGNA

FORMA FARMACEUTICA: COLLIRIO, SOLUZIONE

Principio Attivo: LORMETAZEPAM

Paese di importazione: SPAGNA

FORMA FARMACEUTICA: GOCCE ORALI/SOLUZIONE

Principio Attivo: SIMVASTATINA

Paese di importazione: SPAGNA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: SIMVASTATINA

Paese di importazione: SPAGNA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: LISINOPRIL DIIDRATO

Paese di importazione: REGNO UNITO

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO SALE SODICO SESQUIDRATO

- *OdG Ufficio Valutazione e Autorizzazione CTS 13 e 14 luglio 2015*

Paese di importazione: REGNO UNITO
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO SALE SODICO SESQUIDRATO
Paese di importazione: REGNO UNITO
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

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

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

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

Principio Attivo: NIFEDIPINA
Paese di importazione: SPAGNA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Principio Attivo: PARACETAMOLO e ACIDO ASCORBICO
Paese di importazione: SPAGNA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Principio Attivo: SIMVASTATINA
Paese di importazione: SPAGNA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE

Principio Attivo: TIZANIDINA CLORIDRATO
Paese di importazione: GERMANIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULE RIGIDE

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULE RIGIDE

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

Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
FORMA FARMACEUTICA: SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER ISTILLAZIONE
ENDOTRACHEOBRONCHIALE

Principio Attivo: BROMELINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE

Principio Attivo: DICLOFENAC SALE DI DIETILAMINA
Paese di importazione: GERMANIA
FORMA FARMACEUTICA: GEL

Principio Attivo: MICONAZOLO
Paese di importazione: PAESI BASSI
FORMA FARMACEUTICA: GEL ORALE

Principio Attivo: ECONAZOLO
Paese di importazione: GRECIA
FORMA FARMACEUTICA: CREMA

Principio Attivo: LIDOCAINA e PRILOCAINA
Paese di importazione: FRANCIA
FORMA FARMACEUTICA: CREMA/CEROTTI OCCLUSIVI

Principio Attivo: ACIDO VALPROICO e SODIO VALPROATO
Paese di importazione: LITUANIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Principio Attivo: TIOLCHICOSIDE
Paese di importazione: REP. CECA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE