



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

• Odg Ufficio Valutazione e Autorizzazione CTS 10 ed 11 novembre 2014

❖ **Questioni Di Carattere Generale**

- **Usò Endovenoso di medicinali contenenti Fenobarbital**
- **Somatotropina** - domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.) **post approval committment**

<u>PRINCIPIO ATTIVO</u>	<u>FORMA FARMACEUTICA</u>	<u>TIPOLOGIA DI DOMANDA</u>
diltiazem	unguento	domanda di nuova AIC - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
acido fusidico	collirio, soluzione	domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
salmeterolo e fluticasone	polvere per inalazione, capsula rigida	domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
salmeterolo e fluticasone	polvere per inalazione, capsula rigida	domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
sodio alginato e sodio bicarbonato	polvere orale	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)
levofloxacina	compressa rivestita con film	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
nicergolina	Polvere e solvente per soluzione orale; compresse rivestite; compresse solubili	domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
nicergolina	compresse; compresse effervescenti	domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)

nicergolina	compresse; polvere e solvente per soluzione orale	domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
moxonidina	compresse rivestite con film	domanda di variazione-modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC)e s.m.i.)
fluticasone	sospensione da nebulizzare	domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/ EC)
fluticasone	sospensione da nebulizzare	domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/ EC)
meflochina	compresse	domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
acido acetilsalicilico/atorvastatina/ramipril	capsule rigide	domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/ EC)
atomoxetina	soluzione orale	domanda di nuova AIC - dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/ EC)
olio di semi di zucca	capsula rigida	domanda di registrazione semplificata ai sensi dell'art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali
terbinafina	compressa	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
paracetamolo	granulato	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
ibuprofene	compressa rivestita con film	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
ossigeno	gas medicinale compresso	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)
flecainide	compresse	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
sildenafil	compresse rivestite con film	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
salmeterolo	sospensione pressurizzata per inalazione;	domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ ECe s.m.i.)

	polvere per inalazione	
salmeterolo	sospensione pressurizzata per inalazione polvere per inalazione	domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
salmeterolo	sospensione pressurizzata per inalazione; polvere per inalazione	domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
lidocaina	soluzione iniettabile	domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
levodropropizina	sciropo	modifica regime fornitura
metronidazolo	Gel; crema	modifica regime fornitura
metronidazolo	emulsione cutanea	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
colistimetato	polvere per soluzione iniettabile, per infusione o per inalazione	domanda di nuova AIC - bibliografica, art. 4.8 (a) (ii) - direttiva 65/65/eec
gemcitabina	concentrato per soluzione per infusione	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
linezolid	compresse rivestite con film	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
amlodipina e ramipril	capsule rigide	domanda di nuova AIC - fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/ EC)
amlodipina e ramipril	capsule rigide	domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/ EC)
clopidogrel , acido acetilsalicilico	compresse rivestite con film	domanda di nuova AIC - fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/ EC)
valsartan	compresse rivestite con film	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
etoricoxib	compresse rivestite con film	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
dutasteride	capsule molli	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
losartan	compresse rivestite con	domanda di nuova AIC - "generic

	film	application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
eplerenone	compresse rivestite con film	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
fexofenadina	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)
amisulpride	compresse compresse rivestite con film	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
linezolid	compresse rivestite con film	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
linezolid	compresse rivestite con film	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)
ezetimibe e atorvastatina	compresse rivestite con film	domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
ezetimibe e atorvastatina	compresse rivestite con film	domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
ezetimibe e atorvastatina	compresse rivestite con film	domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
ketorolac	soluzione iniettabile	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
escitalopram	compresse rivestite con film	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
sodio cloruro	soluzione iniettabile	domanda di nuova AIC - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
pantoprazolo	polvere per soluzione iniettabile	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
acido zoledronico	soluzione per infusione	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

timololo e tafluprost	collirio, soluzione	domanda di nuova AIC – “fixed combination” (art. 10(b) direttiva 2001/83/ EC)
clobetasolo	soluzione cutanea	domanda di nuova AIC – “hybrid application” (art. 10(3) direttiva 2001/83/ EC)
linezolid	soluzione per infusione	domanda di nuova AIC – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
fattore VIII della coagulazione umano	polvere e solvente per soluzione iniettabile	domanda di estensione dell'AIC - (allegato I al regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.) - dossier completo - principio attivo nuovo (art. 8(3) direttiva 2001/83/ EC)
flurbiprofene	spray per mucosa orale	domanda di nuova AIC - dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/ EC)
magnesio cloruro, sodio cloruro, potassio cloruro, disodio fosfato deidrato, sodio idrogeno carbonato	soluzione per emofiltrazione e emodialisi	domanda di nuova AIC - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/ EC)
fluticasone	sospensione pressurizzata per inalazione	domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/ EC)
sodio cloruro, sodio citrato	soluzione per emofiltrazione	domanda di nuova AIC - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/ EC)
chondroitin	capsule rigide	domanda di nuova AIC - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/ EC)
atenololo	compresse	domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
biotina	Compresse; soluzione iniettabile	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
azoto protossido	gas medicinale liquefatto	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)AIC
acido zoledronico	soluzione per infusione	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)AIC
esteri etilici degli acidi grassi polinsaturi	capsule molli	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)AIC
simvastatina	compresse rivestite con film	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)AIC
ciclosporina	capsule molli	domanda di variazione -

		modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)AIC
travoprost	collirio, soluzione	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)AIC
paracetamolo	soluzione per infusione	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)AIC
losartan e idroclorotiazide	compresse rivestite con film	domanda di variazione - aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
losartan e idroclorotiazide	compresse rivestite con film	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)
ibuprofene sale di lisina	compresse rivestite con film	domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (regolamento 1234/2008/ EC e s.m.i.)AIC
rosuvastatina e ezetimibe	capsule rigide	domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/ EC)
dexketoprofene	compresse rivestite con film	domanda di nuova AIC – dossier completo
dexketoprofene	compresse rivestite con film	domanda di nuova AIC – dossier completo
tossina botulinica di tipo a	polvere per soluzione iniettabile	domanda di nuova AIC – dossier completo – principio attivo noto (art. 8(3) della direttiva 2001/83/ EC)
protossido d'azoto e ossigeno	gas medicinale per inalazione	domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ EC)
complesso protrombinico umano	polvere e solvente per soluzione iniettabile	domanda di nuova AIC - dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/ EC)
betaistina	compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Magnesio idrossido e alluminio ossido	Compresse masticabili	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

❖ **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Principio Attivo: MAGNESIO IDROSSIDO, ALGELDRATO e DIMETICONE
Paese di importazione: PORTOGALLO
COMPRESSE MASTICABILI

Principio Attivo: ETONOGESTREL e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
DISPOSITIVO VAGINALE

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: NORVEGIA
COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: NORVEGIA
COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: NORVEGIA
COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: NORVEGIA
COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: CETIRIZINA
Paese di importazione: POLONIA
COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: DESAMETASONE e TOBRAMICINA
Paese di importazione: SPAGNA
COLLIRIO, SOSPENSIONE

Principio Attivo: MONTELUKAST
Paese di importazione: POLONIA
COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

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

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

Principio Attivo: ETONOGESTREL e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: NORVEGIA
DISPOSITIVO VAGINALE

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: DOXAZOSINA
Paese di importazione: POLONIA

COMPRESSE

Principio Attivo: DOXAZOSINA
Paese di importazione: POLONIA
COMPRESSE

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
CAPSULE RIGIDE

Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: ROMANIA
COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: ROMANIA
COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: ACIDO SALICILICO e RABARBARO
Paese di importazione: GRECIA
SOLUZIONE GENGIVALE

Principio Attivo: BETAISTINA
Paese di importazione: UNGHERIA
COMPRESSE

Principio Attivo: BETAISTINA
Paese di importazione: UNGHERIA
COMPRESSE

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
CAPSULE RIGIDE

Principio Attivo: DIOSMINA e ESPERIDINA
Paese di importazione: ROMANIA
COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: DIOSMINA e ESPERIDINA
Paese di importazione: ROMANIA
COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: DIOSMINA e ESPERIDINA
Paese di importazione: ROMANIA
COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: DIOSMINA e ESPERIDINA

Paese di importazione: ROMANIA
COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: DIOSMINA e ESPERIDINA
Paese di importazione: ROMANIA
COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: FOSFOMICINA
Paese di importazione: SPAGNA
GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Principio Attivo: FENOFIBRATO
Paese di importazione: SPAGNA
COMPRESSE RIVESTITE

Principio Attivo: ATORVASTATINA
Paese di importazione: REP. CECA
COMPRESSE

Principio Attivo: AMOXICILLINA e ACIDO CLAVULANICO
Paese di importazione: REP. CECA
POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE

Principio Attivo: SIMVASTATINA
Paese di importazione: REP. CECA
COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: SIMVASTATINA
Paese di importazione: SPAGNA
COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: SIMVASTATINA
Paese di importazione: SPAGNA
COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: SIMVASTATINA
Paese di importazione: REP. CECA
COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: BISOPROLO
Paese di importazione: SPAGNA
COMPRESSE

Principio Attivo: BISOPROLO
Paese di importazione: SPAGNA
COMPRESSE

Principio Attivo: BISOPROLO
Paese di importazione: SPAGNA
COMPRESSE

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