

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 6, 7, 8, 9 e 12 Aprile 2021

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
AIN/2018/3165	Buprenorfina	Soluzione Iniettabile A Rilascio Prolungato	Domanda Di Estensione Dell'aic -(Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) -Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: PARERE FAVOREVOLE CON LA LIMITAZIONE DELL'INDICAZIONE E TERAPEUTICA SOLO AGLI ADULTI E MODIFICA DELLO SCHEMA POSOLOGICO REGIME FORNITURA: RMR e USPL
OMEQ/2017/12447	Viscum album	Gocce orali, soluzione; Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 - RIESAME	PARERE: CONFERMA PARERE PARZIALMENTE FAVOREVOLE
MCA/2019/64 DE/H/6203/001-005/DC	Rivaroxaban	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) – RETTIFICA PARERE	PARERE: FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA DEL REGIME DI FORNITURA da RRL a RR limitatamente ai dosaggi da 15 mg e 20 mg impiegati nella indicazione terapeutica FANV
MCA/2019/285	Rivaroxaban	Compresse rivestite	Domanda Di Nuova Aic -	PARERE:

NL/H/5039/001-004/DC		con film	"Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) – RETTIFICA PARERE	FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA DEL REGIME DIFORNITURA da RRL a RR limitatamente ai dosaggi da 15 mg e 20 mg impiegati nella indicazione terapeutica FANV
MCA/2019/99 IS/H/0377/001-007/DC	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo ed internista (RNRL).
MCA/2020/2 IS/H/0383/001-007/DC	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo ed internista (RNRL)
MCA/2019/323 SE/H/0940/002/DC	aminoacidi con elettroliti, glucosio e lipidi	Emulsione Per Infusione	Domanda Di Estensione Dell'aic -(Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, specialista in scienza dell'alimentazione e nutrizione clinica, pediatra, geriatra e dell'oncologo

AIN/2018/1085	Mepivacaina	Soluzione iniettabile	DOMANDA DI NUOVA AIC - "GENERIC APPLICATION" (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:USPL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da odontoiatri e medici specialisti in anestesia e rianimazione, odontoiatria e stomatologia, chirurgia maxillo- facciale.
MCA/2020/19 NL/H/5115/001/DC	Ivermectina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
AIN/2018/3348	Olio di menta piperita / olio di cumino	Capsule molli gastroresistenti	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: SOP per le confezioni fino a 28 compresse e RR per le confezioni da 42 e 84 compresse.
AIN/2019/2114	Nicotina	Pastiglie	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OTC
AIN/2019/1595	Caffeina Citrato	Soluzione per infusione e soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
AIN/2019/2355	amoxicillina e potassio clavulanato	polvere per sospensione orale in bustine	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR

AIN/2018/895	Flurbiprofene	Spray Per Mucosa Orale, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OTC
MCA/2020/321 ES/H/0746/001-005/E/001	Olmesartan, Amlodipina, Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2020/110 IS/H/0435/001-002/DC	Eslicarbazepina	Compresse	Domanda di nuova AIC – Domanda abbreviata (Art. 10, comma 1, D.Lgs. 219/2006) - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RRL su prescrizione di specialisti neurologo,neuropsichiatra infantile e pediatra
MCA/2019/96 AT/H/981/001/DC	Travoprost	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2019/195 NL/H/4930/001-003/DC	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti diabetologo, endocrinologo e internista
MCA/2019/189 NL/H/4870/001-002/DC	Ticagrelor	compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2020/32 AT/H/1107/001/DC	Levosimendan	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: OSP
MCA/2020/30 NL/H/5118/001/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OSP
MCA/2019/220 DE/H/6416/001-003/DC	Erlotinib	compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art.	PARERE: FAVOREVOLE

			10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	REGIME FORNITURA: RNRL, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista oncologo
MCA/2020/227 LV/H/148/002/E/001	Xylometazolina e Dexpanthenolo	Spray Nasale, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
MCA/2020/16 HU/H/0671/001/DC	flavonoidi micronizzati, diosmina e altri flavonoidi espressi come esperidina	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:SOP
MCA/2019/293 NL/H/4994/001/DC	Estradiolo/Progeste rone	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - Principio attivo noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR per la confezione da 28 compresse e RNR per la confezione da 84 compresse
MCA/2020/106 HU/H/0684/001- 002/DC	Droperidolo	Soluzione iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OSP
MCA/2019/327 NL/H/5013/001/DC	Paracetamolo	Soluzione per infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OSP
MCA/2020/87 EE/H/0318/001-002/DC	Urapidil	Soluzione iniettabile/per infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:OSP

MCA/2019/281 DE/H/6533/001/DC	fingolimod	capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RRL, su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – centri di sclerosi multipla individuati dalle regioni.
MCA/2019/279 DE/H/6433/001-006/DC	Bisoprololo	Compresse	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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1B/2020/3225	Ulipristal	Compresse rivestite con film	Modifica del regime di fornitura	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: SOP
C1B/2020/3460	Ulipristal	Compresse rivestite con film	Modifica del regime di fornitura	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: SOP
VC2/2020/409 NL/H/4347/001/II/002/ G	Colecalciferolo	Capsule rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1B/2019/2856/AT/H/0 294/001/IB/024	montelukast	Compresse rivestite con film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR fino a 120 compresse, RNR per la confezione da 180 compresse e OSP per la confezione da 500 compresse
C1A/2021/133 DE/H/6455/001- 002/IA/001	allopurinolo	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RR
C1B/2020/3507	candesartan e	Compresse	Domanda Di Variazione -	PARERE:

DE/H/2617/002/IB/038 /G	idrocloreotiazide		Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1B/2021/64 DE/H/5517/004/IB/004 /G	Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
N1B/2020/273	omeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1B/2020/3534 IE/H/0579/001-002/IB/013	colistimetato di sodio	Polvere per soluzione iniettabile, per infusione o per inalazione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri ospedalieri regionali della fibrosi cistica e internista, infettivologo, pneumologo, pediatra
C1B/2020/3427 NL/H/1539/003-006/IB/068G	lamotrigina	compresse masticabili/dispersibili	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1B/2021/256 SE/H/1646/003/IB/006	tadalafil	Compresse rivestite con film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1A/2021/18 NL/H/4904/IA/001/G	Fulvestrant	Soluzione Iniettabile In Siringa Priempita	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA: RNRL - medicinale

				soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista oncologo
C1A/2021/14 PT/H/1659/002/IA/007	Paracetamolo	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME FORNITURA:RR
C1A/2020/2368 NL/H/4398/IA/007/G	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) PER INFORMAZIONE	PARERE: PRESA D'ATTO
C1A/2020/2273 NL/H/3634/IA/009/G	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) PER INFORMAZIONE	PARERE PRESA D'ATTO
C1A/2020/2274 NL/H/3616/IA/008/G	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) PER INFORMAZIONE	PARERE: PRESA D'ATTO

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2021/56
 Principio Attivo: CETIRIZINA
 Paese di importazione: AUSTRIA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
 Regime Di fornitura : SOP

Codice Pratica: MC1/2021/71
 Principio Attivo: DROSPIRENONEe ETINILESTRADIOLO
 Paese di importazione: GRECIA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
 Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2021/72
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2021/73
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE
Regime Di fornitura : SOP

Codice Pratica: MC1/2021/79
Principio Attivo: DROSPIRENONEe ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2021/80
Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2021/81
Principio Attivo: ADAPALENE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: GEL
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2021/82
Principio Attivo: BETAMETASONE/ACIDO SALICILICO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2021/83
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2021/84

Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO, MAGNESIO IDROSSIDO e DIMETICONE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2021/85
Principio Attivo: DIENOGESTE ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2021/86
Principio Attivo: METRONIDAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: CREMA
Regime Di fornitura : SOP

Codice Pratica: MC1/2021/87
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2021/88
Principio Attivo: INDOMETACINA
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2021/89
Principio Attivo: DIENOGESTE ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2021/90
Principio Attivo: DIENOGESTE ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2021/78
Principio Attivo: CLINDAMICINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: GEL

Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2021/91
Principio Attivo: MICONAZOLO
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma Farmaceutica: GEL
Regime Di fornitura : SOP

MEDICINALI EMA

Codice Pratica: MC1/2020/1291
Principio Attivo: TADALAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2021/92
Principio Attivo: TADALAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

RETTIFICHE

Codice Pratica: MC1/2019/1064
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: SUPPOSTE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2020/821
Principio Attivo: PENTOXIFILLINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2020/820
Principio Attivo: CLORMADINONE ACETATO/ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Pubblicazione 15 aprile 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”