

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 11, 12 e 13 Settembre 2019

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
MCA/2018/271 UK/H/7032/001/DC	Morfina	SOLUZIONE INIETTABILE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/221 UK/H/7011/001/DC	Morfina	SOLUZIONE INIETTABILE	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2016/1413	Irinotecan	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/2127	piracetam	Soluzione orale e soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/1501	Vardenafil	Compresse orodispersibili; compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1))	PARERE FAVOREVOLE

			direttiva 2001/83/EC)	
AIN/2017/958	Rosuvastatina/Amlodipina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/857	Rosuvastatina/Amlodipina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/188	Ossicodone/Paracetamolo	Compresa effervescente	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)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/116 NL/H/4000/001/DC	Betaistina	Compresse	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/215 DE/H/5327/001/DC	Etonogestrel/Etinilestradiolo	Dispositivo Vaginale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/50 NL/H/3174/003/DC	Bortezomib	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/138 PT/H/2166/001/DC	Tigeciclina	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic	PARERE FAVOREVOLE

			application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2018/53 NL/H/4312/001- 004/DC	Colecalciferolo	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/56 DE/H/4703/01- 07/E/01	Pramipexolo	Compresa a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/353 PT/H/1866/01-02/DC	solifenacina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/111 DE/H/5210/001- 002/DC	Claritromicina	Granulato Per Sospensione Orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/87 PT/H/1935/001- 002/DC	Silodosina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/269 LV/H/0165/001/DC	Cisatracurio	soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/34 NL/H/4316/001- 003/DC	Deferasirox	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application” (art. 10(1)	PARERE FAVOREVOLE

			direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2018/167 NL/H/4371/001- 002/DC	Cefuroxima	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MRA/2017/10 IT/H/0563/001/DC	Diclofenac Epolamina	Cerotto Medicato	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/317 CZ/H/0801/001- 003/DC	Octreotide	Polvere E Solvente Per Sospensione Iniettabile A Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/173 ES/H/0546/001- 005/DC	Olmesartan/Amlodipin a/Idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2017/238 NL/H/4120/001- 002/DC	Esomeprazolo	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/336 UK/H/5538/002/E/001	Noradrenalina	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2019/6 ES/H/0636/001- 005/DC	Olmesartan/Amlodipina/ Idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/139 DK/H/2929/001/DC	Vildagliptin	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application"	PARERE FAVOREVOLE

			(art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2017/349 DE/H/5334/001/DC	Etofenamato	cerotto medicato	DOMANDA DI NUOVA AIC - "HYBRID APPLICATION" (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/25 PT/H/2077/001-002/DC	Paracetamolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/332 BE/H/175/001/E/002	Estratto secco di <i>Passiflora incarnata L., herba</i>	compresse rivestite	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 - fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/117 ES/H/547/001-002/DC	Sertralina	compresse rivestite con film	DOMANDA DI NUOVA AIC - "HYBRID APPLICATION" (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
MCA/2018/363 ES/H/630/001-002/DC	Sertralina	compresse rivestite con film	DOMANDA DI NUOVA AIC - "HYBRID APPLICATION" (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/912	Sodio Neridronato	concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
VN2/2019/44	Sodio Cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/395 AT/H/0622/001/IB/00	Amoxicillina /Potassio Clavulanato	compresse rivestite con film	Domanda di variazione -	PARERE FAVOREVOLE

5			modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
VC2/2018/432 DE/H/5236/005/II/007 /G	Aloperidolo	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2019/1506 IT/H/596/001/IA/06	tadalafil	Compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/1184 IT/H/496/001- 002/IB/06	pantoprazolo	Compresa gastroresistente	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1A/2019/1087 DE/H/5989/001- 002/IA/94	clozapina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/1217 CZ/H/0696/001- 003/IB/002/G	Ezetimibe/Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2019/1244 DK/H/2633/001- 004/IB/007	rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/834	Acido Citrico, Potassio Citrato, Riboflavina-5- Monofosfato Monosodico, Sodio Citrato, Tiamina-	Granulato effervescente	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento	PARERE FAVOREVOLE

	Difosfato Estere Libero, Vitamina B6 Cloridrato		1234/2008/EC e s.m.i.)	
N1A/2019/997	Lidocaina	Crema	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1B/2019/865	pantoprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
N1A/2019/477	Aminoacidi ramificati	soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2018/2 MT/H/0177/001/IB/00 4	Dutasteride	Capsule molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE
AIN/2017/1832	Esteri Etilici di acidi grassi polinsaturi	Capsule Molli	RETTIFICA - Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PRESA D'ATTO

Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2019/328
Principio Attivo: CINNARIZINA / DIMENIDRINATO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/384
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/403
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/404
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/407
Principio Attivo: BISACODILE
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/410
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2019/456
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2019/491
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2019/492
Principio Attivo: METILPREDNISOLONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/493
Principio Attivo: MICONAZOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2019/494
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/501
Principio Attivo: MONTELUKAST
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/529
Principio Attivo: TOBRAMICINA

Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/593
Principio Attivo: ECONAZOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2019/595
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2019/596
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2019/597
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2019/598
Principio Attivo: BROMEXINA
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: SCIROPPO

Codice Pratica: MC1/2019/601
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/530
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

PROCEDURA CENTRALIZZATA

Codice Pratica: MC1/2019/607
Principio Attivo: TADALAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/608
Principio Attivo: TADALAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

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