

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**●Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 10, 11, 12 e 15 Maggio 2023**

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
AIN/2019/1599	Rivaroxaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)RIESAME	<b>PARERE:</b> FAVOREVOLE con commitment <b>REGIME DI FORNITURA:</b> per il dosaggio da 10 mg - RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che

				<p>lavora in centri di trombosi ed emostasi;</p> <p>- per il dosaggio da 15 mg e per il dosaggio da 20 mg: RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.</p>
AIN/2019/161	Rivaroxaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME	<p>PARERE: FAVOREVOLE con commitment</p> <p>REGIME DI FORNITURA: per il dosaggio da 10 mg - RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di</p>

				<p>centri ospedalieri o di specialisti – ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi;</p> <p>- per il dosaggio da 15 mg e per il dosaggio da 20 mg: RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.</p>
MCA/2022/196 NO/H/0319/002/E/001	Ampicillina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/ Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME	<p>PARERE: FAVOREVOLE alla rettifica parziale del regime di fornitura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• per le</li> </ul>

				<p>confezioni da 1 flaconcino e da 5 flaconcini di polvere per soluzione iniettabile/per infusione:  RR - Medicinali soggetti a prescrizione medica;  • per le confezioni da 10 flaconcino e da 50 flaconcini di polvere per soluzione iniettabile/per infusione:  OSP - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.</p>
AIN/2017/114	Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2020/2610	Ossigeno/ Protossido Di Azoto	Gas Medicinale Compresso	Domanda Di Nuova Aic - "Informedconsent Application" - Consenso Informato (Art. 10c Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: USPL utilizzo riservato agli specialisti in anestesia e rianimazione, in odontoiatria e odontoiatri.
AIN/2021/2897	Calcifediolo	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Wellestablished Use	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI

			Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	FORNITURA: RR
AIN/2021/2896	Calcifediolo	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Wellestablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2021/1768	Estratto Secco Raffinato Ottenuto Dal Succo Concentrato Dei Frutti Di Mirtillo Rosso	CAPSULA RIGIDA	Domanda Di Registrazione Semplificata Ai Sensi Dell'art 16a Direttiva 2001/83 – Fondata Sull'impiego Tradizionale Per I Medicinali Vegetali	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
MCA/2021/255 AT/H/1264/001/DC	Estratto Liquido Di Iberide Amara; Estratto Liquido Di Fiore Di Camomilla Comune (; Estratto Liquido Di Frutto Di Cumino; Estratto Liquido Di Foglie Di Melissa; Estratto Liquido Di Foglie Di Menta Piperita; Estratto Liquido Di Radice Di Liquirizia	GOCCE ORALI, LIQUIDO	Domanda Di Nuova AIC - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
MCA/2022/296 SE/H/2242/001/E/001	Progesterone	Capsule Molli Vaginali	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec) - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2018/250 PT/H/2216/001-002/DC	Silodosina	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

MCA/2021/308 SE/H/2208/001-002/DC	Gadobutrol	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2022/326 ES/H/0886/001/MR	Azitromicina	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2022/85 AT/H/373/002/DC	Complesso Protrombinico Umano	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	DOMANDA DI ESTENSIONE DELL'AIC - (ALLEGATO I AL REG. 1234/2008/EC E S.M.I.) – Dossier Completo – Principio Attivo Noto (ART. 8(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/373 DK/H/3311/001/DC	Mirtazapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/374 DK/H/3310/001/DC	Mirtazapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/236 DE/H/7152/001/DC	AzelastinaE Fluticasone	Spray Nasale, Sospensione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/146 LT/H/0171/001/DC	Paracetamolo E Codeina	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR per le confezioni fino a 20 compresse e OSP per confezioni da 30 e 100 compresse
MCA/2021/142 - MCA/2021/237 PT/H/2714/001-004/DC, PT/H/2714/005/DC	Lacosamide	Compresse Rivestite Con Film; Scioppo	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/56	Sugammadex	SoluzioneIniettabile	Domanda Di Nuova	PARERE:

DK/H/3288/001/DC			AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/94 DE/H/7026/001/DC	Emtricitabina E Tenofovir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNLr su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista infettivologo
MCA/2021/96 DE/H/7129/001-003/DC	Metformina	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/350 DE/H/7340/002/DC	Azitromicina	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/38 HR/H/0216/001/DC	Ketoprofene	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/211 NL/H/5449/001-002/DC	Losartan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/22 PL/H/0761/001-003/DC	Metformina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/210 DE/H/7160/001/DC	Plerixafor	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
VN2/2021/116 DK/H/2974/001/WS/026 - DK/H/XXXX/WS/170	Esmololo	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP

VN2/2022/233	CefpodoximaProxetil	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
VC2/2020/579 NL/H/4555/1/II/002G	Bromuro Di Rocuronio	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
N1A/2023/357	Colecalciferolo	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1A/2023/358	Colecalciferolo	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2023/496 MT/H/0223/IB/003/027/G	Tadalafil	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per le confezioni da 28 e 48 compresse, RNR per le confezioni da 70 e 100 compresse
C1B/2023/439 DE/H/6256/001/IB/040/G	Clopidogrel	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2023/2 DE/H/7301/001/IB/002	BeclometasoneE Formoterolo	Soluzione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

N1B/2023/301	Diazepam	Soluzione Rettale	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2023/269	Alizapride	Compresse; Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1A/2023/673 DE/H/5284/001-004/IA/021	OlmesartanMedoxomil/ Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1A/2023/292 NL/H/2059/IA/027/G	Lamivudina Zidovudina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Infettivologo
C1A/2023/688 DK/H/2633/001-004/IA/018	Rosuvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
UK/H/0414/001-003 UK/H/0414/001-003/V002 UK/H/0414/001-003/V006 UK/H/0414/001-003/V007	Terazosina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

			1234/2008/Ec E S.M.I.)	
--	--	--	---------------------------	--

***Pubblicazione del 19 Maggio 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”***