

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

●Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 8, 9 e 10 Marzo 2023

NUOVA PROCEDURA DI SEMPLIFICAZIONE PER LA MODIFICA DEL REGIME DI FORNITURA O PER IL RILASCIO DI UNA AIC A SEGUITO DI UNA VARIAZIONE

PARERE CTS: PARERE FAVOREVOLE

MEDICINALI DI IMPORTAZIONE PARALLELA

NUOVA PROCEDURA DI SEMPLIFICAZIONE PER IL RILASCIO DELL'AIP DI MEDICINALI DI IMPORTAZIONE PARALLELA

PARERE CTS: PARERE FAVOREVOLE

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
AIN/2019/35	Diosmina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
AIN/2021/2511	Rivaroxaban	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE CON COMMITMENT REGIME DI FORNITURA: per il dosaggio da 10 mg - RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti –

				<p>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>
VN2/2022/133	Nicotina	Cerotti Transdermici Semitrasparenti	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	PARERE: FAVOREVOLE con modifiche
MCA/2021/294 PT/H/2759/001/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE
MCA/2022/229 NL/H/5322/001/E/001	Crisantasasi	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication"	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OSP

			(art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2022/186 DE/H/6693/001/MR	Acido Tioctico	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2014/283bis PT/H/2375/001/DC	Tacrolimus	Unguento	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista allergologo, dermatologo e pediatra
MCA/2021/387 DE/H/5682/001/E/001	Mesalazina	Supposta	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2021/82 DK/H/3213/001/DC	Desametasone	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/210 NL/H/5287/001-002/E/001	Thiotepa	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/362 PT/H/2545/001/DC	Naprossene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/202 PT/H/2742/001/DC	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2021/223 NL/H/5477/001-004/DC	Axitinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication"	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:

			(art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologo, internista, nefrologo)
MCA/2021/345 EE/H/0360/001-003/DC	Lisinopril	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/12 DE/H/6636/001/DC	Icodestrina, sodico loruro, sodio s-lattato, calcio cloruro, magnesio cloruro	Soluzione Per Dialisi Peritoneale	Domanda Di Nuova Aic - "Hibrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2020/320 DE/H/6991/001/DC	Trientina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL – Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, pediatra, epatologo, neurologo, neuropsichiatra.
MCA/2021/284 SE/H/2166/01/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/254 DE/H/7265/001/DC	Acido Carglumico	Compresse Dispersioni	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- internista, pediatra e neurologo.

MCA/2022/289 DE/H/3049/001/E/001	Acidi Omega-3 Esteri Etilici 90	Capsule Molli	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2021/71 FI/H/1119/001/DC	Naloxone	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2020/326 SE/H/2191/002-003/DC	Salmeterolo E Fluticasone	Polvere Per Inalazione, Predosata	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/281 DE/H/2300/004/DC	Bilastina	Compresse Orodispersibili	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:RR
MCA/2020/282 DE/H/2301/004/DC	Bilastina	Compresse Orodispersibili	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: RR
MCA/2020/283 DE/H/2302/004/DC	Bilastina	Compresse Orodispersibili	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: RR
MCA/2021/338 NL/H/5478/001-004/DC	Axitinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL su prescrizione di

				centri ospedalieri o di specialisti (oncologo, internista, nefrologo)
MCA/2021/149 PT/H/2715/001-002/DC	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	<p>PARERE: FAVOREVOLE</p> <p>REGIME DI FORNITURA: per il dosaggio da 2,5 mg: RRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di 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 5 mg: RRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di</p>

				trombosi ed emostasi.
MCA/2022/196 NO/H/0319/002/E/001	Ampicillina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/ Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2021/123 PT/H/2799/001-002/DC	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: per il dosaggio da 2,5 mg: RRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi; • per il dosaggio da 5 mg: RRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo,

				ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.
MCA/2021/208 IE/H/1167/001/DC	Doxilamina/Piridossina	Compresse A Rilascio Modificato	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/372 PT/H/2690/001/DC	Letrozolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/249 SE/H/1525/001/E/001	Valganciclovir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/278 DK/H/3290/001-002/DC	Piperacillin/Tazobactam	Polvere Per Soluzione Per Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per la confezione da 1 flaconcino da 2 g + 0,25 g, RNRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista e infettivologo e per la confezione da 1 flaconcino da 4 g + 0,5 g e OSP per la confezione da 10 flaconcini in entrambi i dosaggi.
MCA/2021/353 PT/H/2774/001/DC	Lacosamide	SoluzioneIniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art.	PARERE: FAVOREVOLE

			10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/327 DE/H/7332/001/DC	Sugammadex	SoluzioneIniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
C1B/2022/1078 ES/H/0100/002/IB/098/G	Dexketoprofene	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OTC per le confezioni da 4, 10, 20 compresse, RR per le confezioni da 30 e 50 compresse, OSP per la confezione da 500 compresse.
C1B/2022/1079 ES/H/0101/002/IB/101/G	Dexketoprofene	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OTC per le confezioni da 4, 10, 20 compresse, RR per le confezioni da 30 e 50 compresse, OSP per la confezione da 500 compresse.
C1B/2022/1050 DE/H/6691/001-002/IB/003	Rivastigmina	Cerotti Transdermici	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialista neurologo, geriatra e psichiatra
C1A/2022/469 DE/H/6115/001-002/IA/003	Entecavir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialista internista,

				infettivologo e gastroenterologo
C1A/2022/1361 EE/H/0331/001-004/IA/001/G	Olmesartan Medoxomil E 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
C1B/2021/3294 NL/H/5035/001/IB/002	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
C1A/2022/3928 NL/H/5452/004/IA/001	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OSP
C1B/2023/41 PT/H/2655/001-004/IB/001	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
C1B/2022/2939 SE/H/0270/001/IB/54	Complesso Ferro (II)Glicina-Solfato	Capsula Rigida Gastroresistente	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/3076 SE/H/0173/001/IB/043	Ioduro Di Potassio	Compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR e SOP: esclusivamente in caso di dichiarata emergenza nazionale, da utilizzarsi sulla base dei piani nazionali di prevenzione con ioduro di potassio o di specifiche

				strategie messe a punto a livello nazionale e regionali
C1A/2022/3088 FI/H/1183/001/IA/012	Rasagilina	Compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/2665 NO/H/0266/001/IB/010	Naloxone	Spray Nasale, Soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
C1B/2022/2356 NL/H/4067/001-007/IB/019	Lenalidomide	Capsula Rigida	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo ed internista.
N1B/2023/76	Ceftazidima	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per la confezione da 1 G polvere per soluzione iniettabile/per infusione da 1 flaconcino, RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti internista e infettivologo per la confezione da 2 G polvere per soluzione per infusione, 1 flaconcino di polvere e OSP per le restanti confezioni da 10

				flaconcini da 1 G e 2 G.
C1B/2021/3013 DK/H/2709/005/IB/007	Darunavir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (infettivologo).
C1B/2022/2915 PT/H/0368/001/IB/015	Solfato Ferroso Secco	Compresa A Rilascio Prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1A/2022/1612 FI/H/0906/001/IA/008	Sildenafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) RETTIFICA	PARERE FAVOREVOLE ALLA RETTIFICA DEL REGIME DI FORNITURA

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2022/1200
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1372
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1500

Principio Attivo: DIMETINDENE
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: GEL
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1501
Principio Attivo: MEBEVERINA
Paese Di Importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1502
Principio Attivo: ESOMEPRAZOLO
Paese Di Importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1503
Principio Attivo: FINASTERIDE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1504
Principio Attivo: DROSPIRENONEeETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1508
Principio Attivo: BROMEXINA
Paese Di Importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/1509
Principio Attivo: MOMETASONE
Paese Di Importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: CREMA
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/1513
Principio Attivo: EZETIMIBE
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2023/14
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2023/15
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese Di Importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE SUBLINGUALI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2023/17
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese Di Importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2023/21
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese Di Importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2023/22
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese Di Importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2023/23
Principio Attivo: NEBIVOLOLO
Paese Di Importazione: LITUANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2023/24
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese Di Importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : RR

RETTIFICA

Codice Pratica: MC1/2022/266
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese Di Importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: GEL
Regime Di fornitura : OTC
Presa d'atto

Pubblicazione del 16 Marzo 2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”