

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 1, 4 e 5 Aprile 2022

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
MCA/2016/391 DE/H/5115/001/DC	Mometasone	Spray Nasale, Sospensione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAMI	PARERE: NON FAVOREVOLE
MCA/2021/25 SE/2134/H/001/DC	Lavanda Essenza	Capsule Molli	Domanda Di Registrazione Semplificata Ai Sensi Dell'art 16a Direttiva 2001/83 – Fondata Sull'impiego Tradizionale Per I Medicinali Vegetali- RIESAMI	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
C1B/2021/136 NL/H/4627/001/IB/016	Fosfomicina	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)- RIESAMI	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta su prescrizione di centri ospedalieri e di specialista in malattie

				infettive.
AIN/2019/2433	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda Di Nuova AIC - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)- RIESAMI	PARERE: NON FAVOREVOLE
MCA/2021/188 NL/H/4424/002-003/E/001	Darifenacina	Comprese A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/297 DE/H/6876/001/DC	Fenofibrato	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/228 NL/H/5499/001-003/DC	Sitagliptin	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/259 NL/H/5275/001-003/DC	Sitagliptin	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/224 NL/H/5498/001-002/DC	SitagliptinE Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/270 NL/H/5315/001-002/DC	SitagliptinE Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/161 CZ/H/1024/001-002/DC	SitagliptinE Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/268 DE/H/5112/001-003/E/01	Buprenorfina E Naloxone	Comprese Sublinguali	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RMR
MCA/2020/180	Barnidipina	Capsule Rigide A	Domanda Di Nuova	PARERE:

NL/H/5147/001-002/DC		Rilascio Modificato	AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/214 FI/H/1096/001-002/DC	Lercanidipina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/283 HU/H/0237/001-004/E/003	AmlodipinaE Bisoprololo	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/273 SE/H/1958/02-04/X/010/G	Midazolam	Soluzione Per Mucosa Orale	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL - vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti, pediatra, neurologo, neuropsichiatra infantile
MCA/2021/51 DE/H/7060/001/DC	Levometa done	Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic- "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/243 NL/H/5503/001/DC	Ivermectina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2016/12 NL/H/3678/001DC	Ivermectina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- " Generic Application " (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/322 LT/H/0149/001/DC	Paracetamolo/ AcidoAscorbico /Clorfenamina	CompresseEffervescenti	Domanda Di Nuova Aic- " Generic Application " (Art. 10(1) Direttiva2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2020/179	Buprenorfina	Compresse Sublinguali	Domanda Di Nuova	PARERE:

DE/H/6811/001-003/DC			Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2020/108 IE/H/0662/003/DC	Clorexidina	Tampone Cutaneo Medicato	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: OTC
MCA/2020/242 PL/H/0723/001-003/DC	Sitagliptin + Metformina	Compresse A Rilascio Modificato	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2021/256 SI/H/0223/001/E/001	Azacidina	Polvere Per Sospensione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2021/289 NL/H/4290/001-005/E/001	Amlodipina/Valsartan/Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per le confezioni fino a 100 compresse e RNR per la confezione da 280 compresse.
MCA/2020/181 NL/H/5243/001-002/DC	Barnidipina	Capsule Rigide A Rilascio Modificato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/29 MT/H/0459/001-003/DC	Dabigatran	Capsula Rigida	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:

			2001/83/Ec)	RRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti ortopedico, fisiatra; • per il dosaggio da 110 mg e 150 mg : RRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti ortopedico, fisiatra, internista, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi, neurologo, geriatra, pneumologo, cardiologo. Fatto salvo quanto previsto dalla Nota 97 per l'indicazione FANV.
MCA/2021/232 DE/H/6895/001/E/0 01	Bupropione	Compresse A Rilascio Modificato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/312	Carmustina	Polvere E Solvente Per	Domanda Di Nuova	PARERE:

FI/H/1111/001-002/DC		Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2020/269 MT/H/0542/01-03/DC	Vinorelbina	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista, ematologo
C1B/2021/2993 PL/H/0548/001-003/IB/010	Rosuvastatina E Acido Acetilsalicilico	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2022/78 DK/H/3168/IB/003	Calcipotriolo E Betametasone	Crema	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2021/3447 NL/H/4959/002/IB/001	Abiraterone	Comprese 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 – oncologo e

				urologo
C1B/2022/217 DE/H/6643/002-003/IB/013/G	Ezetimibe E Simvastatina	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1A/2022/200 DE/H/4720/001-004/IA/014	Lacosamide	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/2021/1099 NL/H/4831/001-003/IB/049/G	Losartan	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/2022/238 DK/H/2682/001/IA/008	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 o di specialisti-internista, infettivologo e gastroenterologo.
N1B/2022/81	Colecalciferolo	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2022/77	Metilprednisolone	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2020/88 DE/H/6742/001-004/DC	Lacosamide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art.	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI

			10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RETTIFICA	FORNITURA: RR
--	--	--	---	------------------

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica:MC1/2022/104
Principio Attivo: BROMEXINA
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: SCIROPPO
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica:MC1/2022/108
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/109
Principio Attivo: ELETRIPTAN
Paese di importazione:FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/110
Principio Attivo: DIOSMINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : SOP

Codice Pratica: MC1/2022/111
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/126
Principio Attivo: LEVONORGESTREL
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovarevolta per volta -
minore di 18 anni; SOP - medicinali nonsoggetti a prescrizione medica, ma non da banco –
maggiore di 18 anni.

Codice Pratica:MC1/2022/130
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE

Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: GOCCE AURICOLARI, SOSPENSIONE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/139
Principio Attivo: CIPROFLOXACINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/149
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/158
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDOeMAGNESIO IDROSSIDO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica:MC1/2022/164
Principio Attivo: TESTOSTERONE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO
Regime Di fornitura : RNRL – su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (urologo, endocrinologo, andrologo)

Codice Pratica: MC1/2022/165
Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione: CROAZIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/166
Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/170
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/175
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/176
Principio Attivo: LATANOPROST
Paese di importazione: LITUANIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO,SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2022/179
Principio Attivo: ONDANSETRONE
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE ORODISPERSIBILI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/180
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/181
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/182
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO, DIMETICONE e MAGNESIO IDROSSIDO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI
Regime Di fornitura : OTC

Codice Pratica: MC1/2022/185
Principio Attivo: CLORMADINONE ACETATO/ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/186
Principio Attivo: LISINOPRIL
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/190
Principio Attivo: LAMOTRIGINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/192
Principio Attivo: DROSPIRENONE
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/194
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/94
Principio Attivo: AMOXICILLINA /POTASSIO CLAVULANATO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/96
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE
Regime Di fornitura : SOP

Codice Pratica: MC1/2022/98
Principio Attivo: BETAMETASONEeGENTAMICINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: CREMA
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica: MC1/2022/171
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

Codice Pratica:MC1/2022/172
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
Regime Di fornitura : RR

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