

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 29, 30 e 31 ottobre 2018

Farmaco di nuova autorizzazione

AIMOVIG

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo (RRL)

BIKTARVY

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL)

CABLIVI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

DUZALLO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

DZUVEO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP)

KYMRIAH

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

MEPSEVII

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 29, 30 e 31 ottobre

Pagina 1 di 5

MYALEPTA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – endocrinologo, diabetologo, pediatra (RRL)

NERLYNX

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNRL)

ONPATTRO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

RXULTI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

TEGSEDI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, neurologo, cardiologo (RRL)

ULIPRISTAL ACETATO GEDEON RICHTER

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- ginecologo (RNRL)

VERKAZIA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oftalmologo (RRL)

VEYVONDI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

VYXEOS

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

YESCARTA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Biosimilare di nuova autorizzazione

HALIMATOZ

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oftalmologo, reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista e pediatra (RRL)

HEFIYA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oftalmologo, reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista e pediatra (RRL)

HYRIMOZ

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oftalmologo, reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista e pediatra (RRL)

TRAZIMERA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL)

Generico di nuova autorizzazione

CARMUSTINA OBVIUS

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

NITYR

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri autorizzati al trattamento della tirosinemia ereditaria (RRL)

Nuove confezioni

AXUMIN

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

BORTEZOMIB HOSPIRA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

BYDUREON

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, geriatra, internista (RRL)

ENBREL

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-reumatologo, dermatologo, internista (RRL)

ERELZI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: reumatologo, dermatologo, internista (RRL)

HUMIRA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, gastroenterologo, dermatologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL)

IBRANCE

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL)

IMBRUVICA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL)

KOMBOGLYZE

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, endocrinologo, diabetologo, geriatra (RRL)

KYNTHEUM

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – dermatologo (RRL)

MOVENTIG

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

RITUZENA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP)

SEGLUROMET

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, diabetologo, geriatra (RRL)

SPRYCEL

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista, pediatra (RNRL)

STEGLATRO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, endocrinologo, diabetologo, geriatra (RRL)

STEGLUJAN

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, endocrinologo, diabetologo, geriatra (RRL)

SYMTUZA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL)

UCEDANE

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: internista, pediatra, neurologo (RNRL)

XELJANZ

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, gastroenterologo (RNRL)

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

Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 29, 30 e 31 ottobre

Pagina 5 di 5

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 29, 30 e 31 Ottobre 2018

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
AIN/2016/1891	Mometasone	crema	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Non favorevole
AIN/2017/1077	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Fixed combination application" – associazione fissa (art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2017/401	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Fixed combination application" – associazione fissa (art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2017/1166	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Fixed combination application" – associazione fissa (art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2017/514	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Fixed combination	Favorevole

			application" – associazione fissa (art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)	
AIN/2017/648	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Fixed combination application" – associazione fissa (art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/228 PT/H/1857/001- 002/DC	Perindopril /Amlodipina besilato	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/134 PT/H/1836/001/ DC	Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/97 SE/H/1705/001- 003/DC	everolimus	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/98 SE/H/1707/001- 003/DC	everolimus	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/106 DE/H/4901/001/ DC	<i>Salmonella</i> Typhi Ty21a	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/40 6 UK/H/6134/001/ DC Switch a DE/H/4909/00 1 dopo D210	Immunoglobulina umana normale	Soluzione per infusione	Domanda di Nuova AIC – Dossier completo – principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/85 NL/H/3987/001- 003/DC	Everolimus	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

MCA/2018/36 CZ/H/0684/001/E/001	Iloprost	Soluzione Per Nebulizzatore	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/66 DE/H/4804/001-002/DC	Lidocaina	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempta	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2018/142 DK/H/2725/001/E/01	Posaconazolo	sospensione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/378 UK/H/6021/001/E/001	Macrogol	polvere per soluzione orale	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/35 PT/H/1189/003/DC	Adrenalina	soluzione per iniezione in siringa pre-riempita	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)	Favorevole
MCA/2017/140 DK/H/2755/001/DC	Latanoprost	collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2015/376 PT/H/1574/001/DC	Acido Tranexamico	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/82 NL/H/3978/001-003/DC	Everolimus	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/86	Everolimus	Compresse	Domanda di nuova	Favorevole

NL/H/3989/001-003/DC			AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2017/83 NL/H/3984/001-003/DC	Everolimus	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/84 NL/H/3985/001-003/DC	Everolimus	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/64 UK/H/6573/01-03/DC	Ceftazidima	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/391 DE/H/5115/001/DC	Mometasone	Spray nasale, sospensione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/387 PT/H/1797/001-002/DC	Dexketoprofene	Compresse rivestite con film e soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/102 PT/H/1646/001/DC	Ertapenem	polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/256 PT/H/1913/001-002/DC	eletriptan	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/177 UK/H/6703/01-03/DC	gabapentin	capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/143 PT/H/1837/001-002/DC	allopurinolo	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2018/115 ES/H/560/001-	duloxetina	compresse gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Hybrid	Favorevole

002/MR			application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2017/241 ES/H/0495/001/ DC	Letrozolo	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/191 NL/H/4105/001/ DC	Gefitinib	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/190 NL/H/4101/001/ DC	Gefitinib	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/59 DE/H/5190/01- 02/DC	Nebivololo e Idroclorotiazide	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/72 DE/H/5191/01- 02/DC	Nebivololo e Idroclorotiazide	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/58 DE/H/5187/01- 02/DC	Nebivololo e Idroclorotiazide	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/68 PT/H/1809/01/D C	anagrelide cloridrato monoidrato	capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/122 SE/H/1708/01/D C	Tenofovir Disoproxil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/119 UK/H/5613/003/ DC	Lansoprazolo	Compresse Orodispersibili	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

N1B/2018/864	Esomeprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2018/819	Lidocaina	Crema	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2018/1001	verapamil	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2018/952 IT/H/547/04/IB/016	paracetamolo	soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2018/1292 FR/H/0134/001/IAIN/033	paracetamolo	Compresse Orodispersibili	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2018/957 NL/H/2590/001/IB/012	Lamivudina e Zidovudina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2018/520	Dexketoprofene	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2018/679 ES/H/0100/01-	Dexketoprofene	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione -	Favorevole

02/IB/070/G			modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1B/2018/680 ES/H/0101/01-02/IB/072/G	Dexketoprofene	Comprese rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2018/1045	Alendronato	comprese rivestite a rilascio prolungato	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2018/1253 HU/H/487/001-003/1A/05	Olmesartan e Amlodipina	Comprese rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/2546 UK/H/5593/001/1 B/010	Levonorgestrel	Sistema a rilascio intrauterino	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2018/1302 DE/H/282/002/IA/046	Tramadolo	Gocce orali	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2017/2784 DK/H/1509/001-004/IA/0423/G	Escitalopram	Comprese rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2018/1073 DK/H/0914/001-003/IA/028	losartan	Comprese rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione	Favorevole

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	
C1B/2018/760 SE/H/0558/001/I B/034	Olio di semi di soia raffinato Trigliceridi a media catena Olio di oliva raffinato Olio di pesce arricchito in acidi omega-3	emulsione per infusione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1B/2018/1017 DE/H/3891/001/I B/006	dienogest e etinilestradiolo	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1B/2018/442 FR/H/0512/002/I B/008/G	Cisatracurio	Soluzione Iniettabile o Per Infusione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1B/2018/1027 IT/H/0182/001-002/IB/017/G	ramipril e idroclorotiazide	Compresa	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1A/2017/2798 NL/H/3783/001-002/1A/001/G	Ivabradina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
MCA/2017/332 SE/H/1714/01/M R	Macrogol 4000	Polvere Per Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)- riesame regime di fornitura	Favorevole
VC2/2017/288 AT/H/xxxx/WS/0 36	Enoxaparina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - Modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) – riesame regime di fornitura	Favorevole

VN2/2017/255	Acido ursodesossilico	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parzialmente favorevole
AIN/2017/595	Complesso di Fattore VIII umano della coagulazione e Fattore von Willebrand umano	Polvere e solvente per soluzione 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)	Favorevole
AIN/2016/2148	Spore di <i>Bacillus clausii</i> poliantibiotico resistente	polvere orale	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)	Favorevole
AIN/2009/1435	Indio (¹¹¹ In) DTPA	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - Domanda bibliografica per medicinale di impiego medico ben noto (art. 11 del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.)	Favorevole
MCA/2018/152 DE/H/3965/001/ E/001	Entacapone	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/21 PT/H/1811/01- 03/DC	Rivaroxaban	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2018/52 NL/H/4002/001- 006/DC	Dasatinib	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2018/52 NL/H/4003/001- 006/DC	Dasatinib	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art.	Favorevole

			10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2017/95 HU/H/0508/001- 002/DC	Prasugrel	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/137 PT/H/1860/001/ DC	Pioglitazone e Metformina	compresse rivestite con film	Domanda di Nuova AIC – Dossier completo – principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/251 DK/H/2798/001/ DC	Posaconazolo	Sospensione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2018/146 PT/H/1899/001- 002/MR	febuxostat	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/320 NL/H/3179/003/ DC	Bortezomib	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/290 NL/H/4170/001,0 03/DC	Everolimus	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/14 NL/H/3885/001- 002-003-005- 007/DC	Pramipexolo	compressa a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2018/126 ES/H/0567/001- 002/MR	Duloxetina	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/271 UK/H/6829/001- 002/DC	Flecainide	compresse	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

			Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2017/189 NL/H/4128/001/ DC	Gefitinib	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/181 NL/H/4067/001- 007/DC	Lenalidomide	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/184 NL/H/4082/001,0 02,004,005,007/ DC	Lenalidomide	CAPSULE RIGIDE	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/221 DE/H/5320/001/ DC	Levetiracetam	SOLUZIONE ORALE	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2018/5 DE/H/5484/001/ DC	Levetiracetam	SOLUZIONE ORALE	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/210 MT/H/264/001/D C	Dutasteride	CAPSULE MOLLI	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/218 MT/H/265/001/D C	Dutasteride	CAPSULE MOLLI	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/217 MT/H/266/001/D C	Dutasteride	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/100 DE/H/5183/001- 002/DC	Pancreatina	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

MCA/2018/120 DE/H/4905/001/ MR	Immunoglobulina umana anticitemgalovirus	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/382 NL/H/3868/01- 03/DC	Olmesartan medoxomil e Amlodipina besilato	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/172 NL/H/4095/01/D C	Bupropione	compresse a rilascio modificato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/112 NL/H/3964/001- 002/DC	Epoprostenol	polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/41 PT/H/1807/001/ DC	Tramadololo E Paracetamololo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/186 DK/H/2792/001- 002/DC	Febuxostat	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/187 DK/H/2793/001- 002/DC	Febuxostat	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/60 DE/H/5182/001/ DC	Agomelatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2015/176 PT/H/1696/01/D C	Cefixima	Polvere per sospensione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/148 NL/H/3854/03/D C	Aprepitan	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

MCA/2017/34 DK/H/2729/001-002/DC	Eplerenone	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/133 PT/H/1825/001/DC	Paracalcitolo	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2018/70 DE/H/2228/001/E/002	acido acetilsalicilico e pseudo efedrina	COMPRESSE	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/120 CZ/H/685/01-02/DC	Febuxostat	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/350 IS/H/0276/001-002/DC	Granisetron	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/50 DE/H/5199/001-002/DC	Prasugrel	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/51 DE/H/5202/001-002/DC	Prasugrel	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/52 DE/H/5214/001-002/DC	Prasugrel	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/343 SE/H/0841/003-004/DC	Soluzione di aminoacidi ed elettroliti Glucosio Emulsione lipidica	Emulsione per infusione	Domanda di nuova AIC - "well-established medicinal product" application Article 10 (a) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/279 NL/H/4209/001/	Travoprost e timololo	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid	Favorevole

DC			application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	
VN2/2018/208	Feniramina maleato + Tetrizolina cloridrato	Collirio, soluzione	Modifica del regime di fornitura	Favorevole
VC2/2018/1448	Cetirizina	Compresse	Modifica del regime di fornitura	Favorevole
N1B/2017/1676	Acetilcisteina	granulato per soluzione orale	Modifica del regime di fornitura Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C02/2010/109 DE/H/2625/001-004/II/001	ramipril	Compresse	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C02/2010/166 DE/H/2628/001-002/II/001	ramipril e idroclorotiazide	Compresse	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2018/1221	Arnica montana	gel	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2018/1361	Mesalazina	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2018/1357	Ramipril e idroclorotiazide	Compresse divisibili	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2018/1078	Lipidi di soia e fosfolipidi di tuorlo d'uovo	Emulsione per infusione endovenosa	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione	Favorevole

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	
C1A/2018/1305 NL/H/3724/001/IA/004	Olmesartan e amlodipina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1B/2018/526 NL/H/1823/002-003/IB/011	Sildenafil	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1B/2018/1238 DK/H/1025/001-002/IB/027	Losartan e idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1A/2018/1403 DE/H/4727/001-002/IA/001	febuxostat	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1A/2018/1629 DE/H/4727/001-002/IA/002/G	febuxostat	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
N1B/2018/1054	Ramipril	Compresse	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1A/2018/1199 NL/H/3724/001-003/IA/003	Olmesartan e amlodipina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole

C1B/2017/2560 UK/H/5780/001/ 1B/17/G	fluticasone	Spray nasale, sospensione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1B/2018/1493 IT/H/XXXX/WS/2 1 Pancleus: IT/H/258/001- 002/WS/019 Inizol: IT/H/577/001- 002//WS/01 Pantorex: IT/H/546/01- 02/WS/05 Prinzol: IT/H/497/01- 02/WS/06	Pantoprazolo	compressa gastroresistente	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1B/2018/826 DE/H/0470/01- 02/IB/042/G	Immunoglobulina umana normale (IgIV)	Soluzione per infusione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1B/2018/1312 DE/H/5020/001- 005/IB/009	Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempta	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
N1B/2018/1372	finasteride	compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
N1B/2018/1373	sodio cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
N1B/2018/1258	Ossigeno	gas medicinale	Domanda di	Favorevole

		compresso	variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	
C1A/2018/1294 SE/H/0404/002/I AIN/046	enalapril maleato	compresse	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1B/2018/1596 UK/H/0486/001/I B/055	glucosio	Soluzione per infusione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1B/2018/1325 IT/H/396/01- 02/IB/014/G	esomeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1B/2018/1374 IT/H/591/01- 02/IB/019/G	rabeprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1B/2018/1482 EE/H/0230/002- 003/IB/004	Vardenafil	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1B/2018/1241 NL/H/3724/002/I B/005	olmesartan medoxomil e amlodipina	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1A/2018/1489 NL/H/3056/001/I A/009/G	Losartan	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione	Favorevole

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	
N1B/2017/1848	Ibuprofene	Soluzione vaginale Polvere per soluzione vaginale	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
MCA/2016/402 MT/H/249/01-03/DC	Aripirazolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/334 DK/H/2690/001/DC	Germanio cloruro Gallio cloruro	Generatore di radionuclidi	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto.

IMPORTAZIONI PARALLELE

❖ RETTIFICHE:

Rettifica Verbale CTS n. 35 del 9, 10 e 11 maggio 2018

Codice Pratica: MC1/2017/640

Principio Attivo: TIMOLOLO MALEATO

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: GEL OFTALMICO

Rettifica Segretariato AAM marzo 2018/ Verbale CTS n. 34 del 9-10-11 aprile 2018

Codice Pratica: MC1/2017/918

Principio Attivo: AMOROLFINA

Paese di importazione: REGNO UNITO

Forma Farmaceutica: SMALTO MEDICATO PER UNGHIE

Rettifica Verbale CTS n. 37 del 9-10-11 luglio 2018

Codice Pratica: MC1/2018/142

Principio Attivo: MICONAZOLO

Paese di importazione: OLANDA

Forma Farmaceutica: GEL ORALE

❖ **PROCEDURE:**

Codice Pratica: MC1/2018/314
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE

Codice Pratica: MC1/2018/301
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/312
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/281
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/279
Principio Attivo: MOMETASONE FUROATO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2018/266
Principio Attivo: CILOSTAZOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/310
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/313
Principio Attivo: IDROSSIZIONA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/311
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/137
Principio Attivo: N-ACETILCISTEINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/232
Principio Attivo: TRIAZOLAM
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/239
Principio Attivo: DIOSMECTITE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE IN BUSTINE

Codice Pratica: MC1/2018/235
Principio Attivo: TRIAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/237
Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/265
Principio Attivo: CINNARIZINA E DIMENIDRATO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/267
Principio Attivo: CINNARIZINA E DIMENIDRATO
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/253
Principio Attivo: MOMETASONE FUROATO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2018/309
Principio Attivo: MOMETASONE FUROATO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2018/278
Principio Attivo: AZELATINA E FLUTICASONE PROPIONATO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2018/264
Principio Attivo: METILPREDNISOLONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/277

Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/238
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/240
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/243
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/246
Principio Attivo: ZOPICLONE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/271
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2018/275
Principio Attivo: DIMENIDRATO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GOMME DA MASTICARE MEDICATE

Codice Pratica: MC1/2018/250
Principio Attivo: OXIBUTININA
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/270
Principio Attivo: MACROGOL 3350, SODIO CLORURO, SODIO BICARBONATO, POTASSIO CLORURO
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/252
Principio Attivo: TIOCOLCHICOSIDE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2018/276
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/272

Principio Attivo: MACROGOL 4000

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/299

Principio Attivo: SODIO PICOSOLFATO

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/234

Principio Attivo: DEXKETOPROFENE

Paese di importazione: SPAGNA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/335

Principio Attivo: AZELATINA E FLUTICASONE PROPIONATO

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2018/336

Principio Attivo: PIRIDOSSINA Paese di importazione: SPAGNA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/337

Principio Attivo: LEVONORGESTREL

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/315

Principio Attivo: LOPERAMIDE

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2018/300

Principio Attivo: METILPREDNISOLONE

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/338

Principio Attivo: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: SCIROPPO

❖ **MEDICINALI DI DISTRIBUZIONE PARALLELA (PROCEDURA CENTRALIZZATA)**

Codice Pratica: MC1/2018/339

Principio Attivo: BROMFENAC

Paese di importazione: EMA

Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

❖ **MEDICINALI DI DISTRIBUZIONE PARALLELA:**

Codice Pratica: MC1/2018/388
Principio Attivo: DIENOGEST, ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/389
Principio Attivo: LIDOCAINA/PRILOCAINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2018/390
Principio Attivo: MICONAZOLO
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma Farmaceutica: GEL ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/391
Principio Attivo: DOMPERIDONE
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/393
Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/395
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO SODICO SESQUIDRATO
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2018/397
Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/402
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2018/365
Principio Attivo: CANDESARTAN CILEXETIL
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/368
Principio Attivo: LEVONORGESTREL
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/375
Principio Attivo: CANDESARTAN CILEXETIL
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/381
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/382
Principio Attivo: ZOPICLONE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/383
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE

Codice Pratica: MC1/2018/384
Principio Attivo: IBUPROFENE/PSEUDOEFEDRINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/386
Principio Attivo: SODIO PICOSOLFATO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GOCCE

Codice Pratica: MC1/2018/387
Principio Attivo: IDROCLOROTIAZIDE, RAMIPRIL
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/403
Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/413
Principio Attivo: MICONAZOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2018/435
Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/447
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: CPR FILM RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/448
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2018/449
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2018/450
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2018/451
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2018/452
Principio Attivo: AMISULPRIDE
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/453
Principio Attivo: MACROGOL 3350, POTASSIO CLORURO, SODIO CLORURO, SODIO BICARBONATO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/454
Principio Attivo: METILPREDNISOLONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/366
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

❖ **VARIAZIONI MEDICINALI DI DISTRIBUZIONE PARALLELA**

Variazione del Regime di fornitura del medicinale di importazione da SOP a OTC a seguito di analoga variazione del medicinale di riferimento italiano (G.U. n.57 del 9 marzo 2018)

Codice Pratica: MC1/2018/294
Principio Attivo: FLURBIPROFENE

Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: CEROTTI MEDICATI

Codice Pratica: MC1/2018/455
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2018/456
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2018/457
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2018/458
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2018/459
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 29, 30 e 31 ottobre 2018**

A1. Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96 del Segretariato del 20/07/2018

1. Inserimento del farmaco Vyxeos nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della leucemia acuta mieloide (LAM) ad alto rischio, definito come nuova diagnosi di LAM secondaria a terapia (tLAM) o con cambiamenti legati a mielodisplasia (LAM-MRC).

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

2. Inserimento di aripiprazolo, litio, pimozide e risperidone nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di disturbi psichiatrici in età evolutiva. Valutazione dell'inserimento di farmaci biosimilari per le indicazioni di eparine a basso peso molecolare (EBPM) presenti nelle liste di cui alla Legge n. 648/96.

Parere CTS: La CTS ritiene di mantenere l'argomento in approfondimento

A2. Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96 del Segretariato del 24/09/2018

1. Inserimento della somministrazione di rituximab (originatore e biosimilare) per via endovenosa in 90 minuti dalle infusioni successive alla prima, per le indicazioni onco-ematologiche previste nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96.

Parere CTS: La CTS ritiene di mantenere l'argomento in approfondimento

A3. Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96 del Segretariato del 17/10/2018

1. Inserimento dell'emoderivato plasminogeno nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della congiuntivite lignea.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

2. Inserimento del medicinale Zalmoxis nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in pazienti adulti con neoplasie ematologiche maligne ad alto rischio, trattati con T-deplezione linfocitaria in-vivo.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

3. Valutazione dell'inserimento di farmaci biosimilari delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) per le indicazioni presenti nelle liste di cui alla Legge n. 648/96.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

4. Inserimento dei medicinali chemioterapici *cisplatino, oxaliplatino, mitomicina C, adriblastina, taxani* con somministrazione intraperitoneale ipertermica intraoperatoria (Chemioipertermia IntraPeritoneale) associata ad interventi di chirurgia citoriduttiva (CCR, detta anche peritonectomia, PC) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento e la prevenzione delle neoplasie primitive e secondarie del peritoneo.

Parere CTS: La CTS ritiene di mantenere l'argomento in approfondimento.

B. Varie ed eventuali

1. Inserimento nella lista dei farmaci erogabili a carico del SSN ai sensi della legge 648/96 del medicinale CUPRIOR (trientina tetracloridrato) per il trattamento del morbo di Wilson in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 5 anni intolleranti alla terapia con D-penicillamina.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

2. Inserimento del farmaco L-glutamina (Endari) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'anemia a cellule falciformi.

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

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

Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 29, 30 e 31 ottobre 2018

Pagina 2 di 2

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 29, 30 e 31 Ottobre 2018

- Nurofen febbre e dolore: risposta della Azienda su quanto autorizzato in UK
Parere CTS: La CTS mantiene l'argomento in approfondimento
- Vicks Vaporub – aggiornamento dopo istruttoria con l'azienda
Parere CTS: la CTS concorda con il parere del Segretariato di armonizzare a livello nazionale le informazioni del prodotto in relazione alla controindicazione in età pediatrica nell'uso inalatorio conformemente a quanto autorizzato in UK e all'introduzione dell'avvertenza sull'asma
- Aggiornamento Nota Informativa Importante: Cefepime: *Rischio di reazioni avverse neurologiche gravi, in particolare in pazienti con insufficienza renale che hanno ricevuto dosi differenti da quelle consigliate.*
Parere CTS: la CTS concorda con la proposta del Segretariato per quanto concerne l'invio della Nota Informativa Importante secondo le modalità proposte dall'Ufficio FV
- Signal Denosumab (human monoclonal antibody) - PROLIA/XGEVA = Alopecia (EPITT 18332)
Parere CTS: la CTS prende atto
- Segnale Zolpidem e allungamento del QT e aritmie ventricolari
Parere CTS: la CTS prende atto
- Aggiornamento semestrale sugli studi clinici in corso con PASPAT nel trattamento delle Infezioni delle alte vie respiratorie (URTI)
Parere CTS: la CTS prende atto
- Teriparatide: aumento delle segnalazioni
Parere CTS: la CTS prende atto
- Mepolizumab ed ipertensione
Parere CTS: la CTS prende atto
- Etanercept e pancreatite
Parere CTS: la CTS prende atto

- Linfoistocitosi ematofagica e vaccini
Parere CTS: la CTS prende atto
- Medicinali a base di valproato e medicinali a base di retinoidi (ad uso orale): “Avvertenza visiva (e testo) in gravidanza”
Parere CTS: la CTS prende atto
- Approvazione: Risk Management Plan e Materiale Educazionale del medicinale ATOSSISCLEROL (Prima valutazione)
Parere CTS: la CTS prende atto
- Levobren (levosulpiride) : consegna agli esperti della documentazione relativa a controdeduzioni inviata in data 10/07/2018 dalla ditta Therabel Pharma titolare AIC del medicinale
Parere CTS: la CTS prende atto
- Restrizioni nella prescrizione, distribuzione, monitoraggio e controllo di pregabalin
Parere CTS: La CTS concorda con le misure proposte dal Segretariato, suggerendo di integrarle con la diffusione di una nota informativa
- ALCOVER (sodio oxibato) - Variazione di Tipo II, cod. pratica VN2/2016/290: “Istanza urgente di rivalutazione a seguito decisione CTS del 11, 12 e 13 giugno 2018”
Parere CTS: la CTS concorda con il parere del Segretariato nel rifiutare l’istanza di nuova indicazione e chiedere l’ottemperanza nell’adozione della variazione già richiesta nel luglio 2016
- Medicinali a base di Retinoidi ad uso orale: richiesta chiarimenti da parte di Federfarma e di alcune Aziende Titolari sul nuovo materiale educativo aggiornato a seguito della decisione della commissione europea 2018(4024) del 21/06/2018
Parere CTS: la CTS concorda con la necessità di mettere a punto delle misure più stringenti di controllo del rischio teratogeno anche per quanto riguarda l’indicazione psoriasi del farmaco acitretina
- Approvazione: Risk Management Plan e Materiale Educazionale del medicinale ATOSSISCLEROL (seconda valutazione)
Parere CTS: la CTS concorda con il parere favorevole del Segretariato
- Verifica casi di pancreatite necrotizzante fulminante con i medicinali a base di etanercept
Parere CTS: la CTS prende atto
- Valutazione delle controdeduzioni pervenute dalla Ditta Teofarma, per il medicinale LEVOPRAID e dalla ditta Therabel Pharma per il medicinale LEVOBREN RINVIATO
Parere CTS: la CTS prende atto

Parere CTS: per le successive pratiche la CTS prende atto

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Vasoretic (Enalapril E Idroclorotiazide) Merck Sharp & Dohme Limited

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Bonlax S. Pellegrino (glicerolo) Sanofi-Aventis S.p.A.

Eutirox (levotiroxina sodica) (024402, Merck Serono S.p.A.):

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Syntocinon (ossitocina) Alfasigma SPA

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Cycloviran labiale (aciclovir) Alfa Sigma

Lidocaina e idrocortisone Zeta Farmaceutici S.p.A.

Lidocaina e idrocortisone Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Atorvastatina Alter – Laboratori Alter S.r.l.

Clorochina Bayer (RINVIATO)

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità e commitment di sicurezza

Efferalgan(Paracetamolo) UPSAS AS

Rinnovi per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)

Citarabina HIKMA Hikma Farmaceutici SA

Flurbiprofene Coop

Niaouli essenza NEW.FA.DEM

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati + commitment di qualità + commitment di sicurezza

Amlodipina Almus

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati + commitment di sicurezza

Kolester 80 mg compresse rivestite con film (atorvastatin calcium)- SF Group S.r.l.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS per silenzio/assenso

Prescofil (Sildenafil) - SF Group– Procedura IT RMS IT/H/387/01-03/R/01.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Losartan Zentiva

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