

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 5, 6, 7 e 8 Marzo 2019

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
AIN/2017/138	Ketorolac	soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
AIN/2016/1697	Pantoprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
VN2/2018/151	Ibuprofene sale di lisina	Gel	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere non favorevole
AIN/2016/1951	Desametasone	Compresse solubili	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2009/1495	Ittrio (⁹⁰ Y) citrato	Sospensione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole

AIN/2017/148	Moxifloxacina	Collirio, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2017/1546	Ropinirolo	compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2017/1832	Esteri etilici di acidi grassi polinsaturi	Capsule Molli	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2017/1056	Amitriptilina	Gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2016/1850	Celecoxib	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2016/1894	Celecoxib	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/233 NL/H/4134/001/ DC	Norgestimato/Etinile stradiolo	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2016/267 UK/H/6428/001/ DC	Pregabalin	soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/191 DK/H/2709/005- 006/E/001	Darunavir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/158 NL/H/4457/001- 003/MR	Cinacalcet	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MRA/2017/11	Voriconazolo	Polvere per	Domanda di nuova	Parere favorevole

IT/H/574/001/DC		Soluzione per infusione	AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2018/20 ES/H/0513/002/DC	Iloprost	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/216 PT/H/1896/001-005/DC	Levetiracetam	Compresse rivestite con film; soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/291 FI/H/0961/001-002/DC	ibuprofene	Polvere Orale	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/241 SE/H/921/001/E/001	Glucosio, Sodio Cloruro, Potassio Cloruro, Magnesio Cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/312 MT/H/234/001/E/001	Azelastina	Spray nasale, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/75 ES/H/0457/001-005/MR	Levobupivacaina	Soluzione per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/380 NL/H/4277/001-003/DC	Olmesartan e Amlodipina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/220 CZ/H/0727/001/DC	Vildagliptin	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/79 UK/H/6612/001/DC	Tenofovir	Compresse rivestite con fim	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva	Parere favorevole

			2001/83/EC)	
MCA/2017/299 NL/H/4228/001/ DC	Ulipristal	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/105 EE/H/0277/001- 010/DC	Olanzapina	Compresse Rivestite Con Film Compresse Orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/373 NL/H/4282/001- 003/DC	Everolimus	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/232 DE/H/4137/001- 005/E/001	Ossicodone e Naloxone	compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/324 NL/H/4266/001/ DC	Idrossiclorochina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/300 NL/H/4223/001/ DC	Ulipristal	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/301 NL/H/4226/001/ DC	Ulipristal	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/321 CZ/H/0696/001- 003/DC	Ezetimibe/rosuvastat ina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova aic - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/12 NL/H/4305/001/ DC	Dienogest	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/284 NL/H/4184/001- 003/DC	Cinacalcet	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art.	Parere favorevole

			10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2017/344 SE/H/0581/005/ DC	Venlafaxina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di estensione dell'AIC - (allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "hybrid application" (art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/375 HU/H/0562/001/ DC	Dronedarone	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/16 AT/H/0734/001/ DC	Amorolfina	smalto medicato per unghie	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/22 PT/H/1173/001/ DC	Enalapril e Lercanidipina	Compresse rivestite con film	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/234 NL/H/4092/001-003/DC	Erlotinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/159 AT/H/0773/001-002/DC	Vildagliptin /Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/160 AT/H/0776/001-002/DC	Vildagliptin/Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/155 AT/H/0768/001/ DC	Vildagliptin	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole

MCA/2016/366 DE/H/4801/001/ DC	Prednisone	supposte	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/55 NL/H/4342/001- 003/DC	Cinacalcet	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/104 UK/H/6670/001- 002/DC	Nitrofurantoina	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/19 ES/H/0508/001- 002/DC	Paracetamolo	Compresse Effervescenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
C02/2007/449 DE/H/0015/04/II/ 67 – DE/H/0015/005	Alteplase (plasminogeno tissutale umano ricombinante)	Polvere per soluzione iniettabile e 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)	Parere favorevole
VC2/2018/39 UK/H/0198/001- 005/II/069	Candesartan Cilexetil	compresse	Domanda di variazione aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
VC2/2018/339 DE/H/2731/001/I I/009/G	Rocuronio	Soluzione iniettabile/ per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
VN2/2018/192	Glucosio	Soluzione Per Infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2018/1669	Diosmina	Compresse	Domanda di	Parere favorevole

			variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
N1B/2018/1587	Lacidipina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2018/1601	Lidocaina	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2018/2005	Glucosamina	polvere per soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
N1B/2018/1864	omeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1A/2018/3302 DK/H/1910/001- 002/IA/019/G	Lansoprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1A/2018/3110 DK/H/2786/001- 002/IA/011	Paracetamolo e Codeina	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1A/2018/2892 NL/H/1732/001- 003/IA/054 (NL/H/xxxx/IA/53	Sertralina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione	Parere favorevole

8/G)			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1A/2018/2892 NL/H/1736/001-002/IA/053 (NL/H/xxxx/IA/538/G)	sertralina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/2576 DE/H/275/002/IB/22/G	Sufentanil	soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/1314 DE/H/5021/001-005/IB/009	Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1A/2018/657 CZ/H/0718/001-003/IA/001/G	Vardenafil	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/2485 DK/H/2736/IB/006/G	Rosuvastatina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/1703 NL/H/0811/002/IB/019	doxazosin	Compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
MCA/2017/11 PT/H/1793/002/DC	Lidocaina	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole

N1B/2018/1779	piroxicam	schiuma	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
AIN/2017/1007	pregabalin	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2017/1000	pregabalin	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1))	Parere favorevole
AIN/2017/1004	pregabalin	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1))	Parere favorevole

Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2019/11
 Principio Attivo: INDOBUFENE
 Paese di importazione: PORTOGALLO
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/15
 Principio Attivo: LATANOPROST
 Paese di importazione: GRECIA
 Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/16
 Principio Attivo: ALPRAZOLAM
 Paese di importazione: IRLANDA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/17
 Principio Attivo: ALPRAZOLAM
 Paese di importazione: IRLANDA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/18

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/40
Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/42
Principio Attivo: MOXIFLOXACINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO,SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/50
Principio Attivo: MOMETASONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2019/8
Principio Attivo: CINNARIZINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2019/29
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2019/28
Principio Attivo: MAGNESIO IDROSSIDO/ALLUMINIO IDROSSIDO/DIMETICONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/27
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2019/26
Principio Attivo: TIOLCHICOSIDE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2019/25
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/24
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/20

Principio Attivo: ZOLPIDEM

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/12

Principio Attivo: MACROGOL 3350/SODIO CLORURO/SODIO BICARBONATO/POTASSIO CLORURO

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/10

Principio Attivo: ALPRAZOLAM

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/30

Principio Attivo: BROMAZEPAM

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/31

Principio Attivo: TRIAZOLAM

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/32

Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2019/33

Principio Attivo: DIENOGEST/ETINILESTRADIOLO

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/37

Principio Attivo: DEXKETOPROFENE SALE DI TROMETAMOLO

Paese di importazione: SPAGNA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/38

Principio Attivo: TOBRAMICINA

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/39

Principio Attivo: LOPERAMIDE

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2019/45

Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/5
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/58
Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/59
Principio Attivo: BROMAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/7
Principio Attivo: MICONAZOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2019/9
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/47
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: SUPPOSTE

Codice Pratica: MC1/2019/19
Principio Attivo: CARVEDILOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/54
Principio Attivo: CLORDIAZEPOSSIDO/ CLIDINIO BROMURO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/34
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2019/35
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: UNGHERIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2019/36

Principio Attivo: ALPRAZOLAM

Paese di importazione: UNGHERIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2019/44

Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/GESTODENE

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/48

Principio Attivo: DESOGESTREL

Paese di importazione: NORVEGIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

PROCEDURA CENTRALIZZATA

Codice Pratica: MC1/2019/41

Principio Attivo: DULOXETINA

Paese di importazione: EMA

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI

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

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 5, 6, 7 e 8 Marzo 2019

A. Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96

1. Inserimento del medicinale trabectedina (Yondelis) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma dell'ovaio recidivante in pazienti BRCA mutate e/o con fenotipo BRCAness non più idonee a ricevere platino.
Parere CTS: La CTS esprime parere negativo
2. Inserimento della tossina botulinica di tipo A nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della scialorrea associata a patologie neurologiche.
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole
3. Inserimento delle Immunoglobuline per via endovenosa (IGIV) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della Miastenia gravis.
Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole
4. Richiesta di riesame per l'inserimento del medicinale sirolimus (Rapamune) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di malformazioni vascolari complesse.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

Addendum

1. Inserimento del medicinale Venclyxto (venetoclax), somministrato in combinazione con azacitidina o decitabina, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della Leucemia Mieloide Acuta.
Parere CTS: La CTS stabilisce di mantenere l'argomento in approfondimento
2. Richiesta di riesame per l'inserimento dello schema PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come prima linea di trattamento dell'adenocarcinoma del pancreas borderline resectable, localmente avanzato e metastatico.
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole
3. Modifica della determinazione di inserimento del medicinale misoprostolo nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per l'indicazione Rammollimento e dilatazione della cervice uterina per

indicazione ostetrica o ginecologica e per l'indicazione Induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo del I trimestre.

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

4. Eliminazione del medicinale ciproterone acetato dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la seguente indicazione: *fase iniziale del trattamento inibitorio della pubertà con analoghi del GnRH in bambini con pubertà precoce*.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 5, 6, 7 e 8 Marzo 2019

RICHIESTA ADEGUAMENTO STAMPATI DEI MEDICINALI CONTENENTI CORTISONICI PER INCLUDERE L'ADR "SINGHIOZZO"

Parere CTS: La CTS stabilisce di richiedere ai titolari di AIC dei prodotti medicinali autorizzati con procedura nazionale e di mutuo riconoscimento a partenza IT contenenti corticosteroidi per uso orale o parenterale di aggiornare gli stampati per includere nella sezione 4.8 per la SOC primaria "Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche" l'ADR "Singhiozzo", con frequenza non nota, dandone comunicazione a livello europeo (CMDh).

Parere CTS: per le successive pratiche la CTS prende atto

Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione

Morfina Cloridrato Molteni
Morfina Cloridrato Monico

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

Glicerina (glicerolo) S. Pellegrino Sanofi S.p.A.

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

Gliboral (glibenclamide) Laboratori Guidotti S.p.A

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

LUVION (canrenoato di potassio) Neopharmed Gentili S.p.A
Flagyl (metronidazolo) Teofarma
Fluaton (Fluorometolone) Bausch & Lomb Iom Spa
Ugurol (acido tranexamico) Rottapharm S.p.A

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

Lenotac (piroxicam) I.B.N. Savio S.r.l.

MORFINA CLORIDRATO SALF

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

Enalapril e Idroclorotiazide DOC GENERICI
Enalapril e Idroclorotiazide Aurobindo
Enalapril e Idroclorotiazide Pensa
Enalapril e Idroclorotiazide Rambaxy
Enefin (Enalapril e Idroclorotiazide) S.F.Group
Enalapril e Idroclorotiazide Alter
Enalapril e Idroclorotiazide Germed
Enalapril e Idroclorotiazide Almus

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

Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva

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

Ossigeno Cio Consorzio Italiano Ossigeno
Azoto Protossido Medicaïr Medicaïr Italia S.r.l.
Veroxil (indapamide) Laboratori Baldacci S.p.A.

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

• Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 5, 6, 7 e 8 Marzo 2019

Farmaco di nuova autorizzazione

DENGVAIXIA

Parere CTS:

- **Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni:**

EU/1/18/1338/001 AIC: 047528017 /E In base 32:1FBG2K
0,5 ML - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - POLVERE:
FIALA
(VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 1 DOSE; SOLVENTE: 0,5 ML - 1
FIALA + 1
SIRINGA PRE-RIEMPITA + 2 AGHI

EU/1/18/1338/003 AIC: 047528031 /E In base 32:1FBG2Z
0,5 ML - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - POLVERE:
FIALA
(VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 1 DOSE; SOLVENTE: 0,5 ML - 1
FIALA + 1
SIRINGA PRE-RIEMPITA

- **Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP) per le confezioni:**

EU/1/18/1338/002 AIC: 047528029 /E In base 32:1FBG2X
0,5 ML - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - POLVERE:
FIALA
(VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 1 DOSE; SOLVENTE: 0,5 ML - 10
FIALE +
10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE + 20 AGHI

EU/1/18/1338/004 AIC: 047528043 /E In base 32:1FBG3C
0,5 ML - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - POLVERE:
FIALA
(VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 1 DOSE; SOLVENTE: 0,5 ML - 10
FIALE +
10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE

EU/1/18/1338/005 AIC: 047528056 /E In base 32:1FBG3S
0,5 ML - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - POLVERE:

FIALA
(VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRE-RIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 5 DOSI; SOLVENTE: 2,5 ML - 5 SET
DI 2
FIALE (1 CON POLVERE + 1 CON SOLVENTE, OGNUNO DA 5 DOSI)

ERLEADA

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, urologo (RNRL)

MACIMORELINA AETERNA ZENTARIS

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

Generico di nuova autorizzazione

SILODOSINA RECORDATI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Nuove confezioni

ELMIRON

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

ORKAMBI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL): Centri di cura Fibrosi Cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta e per conto)

RESPREEZA

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

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