



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 9, 10 e 11 maggio 2018

Farmaco di nuova autorizzazione

ALOFISEL

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

LAMZEDE

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

LOKELMA

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

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).

SHINGRIX

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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).

Biosimilare di nuova autorizzazione

SEMGLEE

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Nuove confezioni

ISENTRESS

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).

NEPARVIS

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

NUWIQ

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

PREGABALIN PFIZER

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

BENLYSTA

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

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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 9, 10 e 11 maggio 2018

CODICE PRATICA/ NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
AIN/2017/356	DICLOFENAC e TIOCOLCHICOSIDE	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	In approfondimento
AIN/2017/358	DICLOFENAC e TIOCOLCHICOSIDE	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	In approfondimento
AIN/2017/359	DICLOFENAC e TIOCOLCHICOSIDE	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	In approfondimento
AIN/2017/360	DICLOFENAC e TIOCOLCHICOSIDE	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	In approfondimento
AIN/2016/379BIS	Dabigatran etexilato mesilato	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

OMEQ/2015/102 36	Robinia pseudo-acacia Nux vomica Bryonia China rubra Ipeca Pulsatilla Sulfur Arsenicum album	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
MCA/2016/365 UK/H/6350/001/ DC	Metossiflurano	vapore per inalazione, liquido	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo nuovo (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2016/1891	Mometasone	crema	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Non Favorevole
OMEQ/2016/104 55	Mercurius solubilis Hahenemanni Hepar sulfuris Lachesis Phytolacca Ailanthus altissima Echinacea Atropa belladonna	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/105 14	Aconitum napellus Bryonia Eupatorium perfoliatum Lachesis Phosphorus	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
VN2/2016/210	Meflochina	compresse	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Parzialmente Favorevole
OMEQ/2016/106 39	PLACENTA	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/106 27	Apis mellifica	Granuli Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/146 63	Spongia tosta	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/105	Drosera	gocce orali,	Domanda di primo	Favorevole

09	Cuprum aceticum	soluzione	rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
AIN/2016/1303	Paracetamolo e codeina	Compresse effervescenti Granulato Effervescente	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MRA/2016/1 IT/H/0486/001-002/DC	Teicoplanina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Infusione o soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MRA/2017/4 IT/H/533/01-02/DC	Cefuroxima	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/146 PT/H/1905/001-002/DC	Sumatriptan	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/40 PT/H/1824/001/DC	Paracetamolo	Polvere per soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/346 ES/H/0502/001-002/MR	Solifenacina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/307 AT/H/0702/001-002/E/001	Meropenem	polvere Per Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/70 ES/H/458/01-02/DC	Teicoplanina	polvere Per Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2015/75 UK/H/5798/001-007/DC	Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringa preimpita	Domanda di nuova AIC - "similar biological application" - medicinale biologico simile (art. 10(4) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/377 NL/H/3914/01-03/DC	Everolimus	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/54 PT/H/1756/01-	Solifenacina succinato	Compresse rivestite con	Domanda di nuova AIC - "Generic application"	Favorevole

02/DC		film	(art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2016/98 UK/H/6352/001-003/DC	Trazodone	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/49 UK/H/6578/001-002/DC	Ceftriaxone	Polvere per soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2010/56 SE/H/483/02/MR	Argatroban	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/407 UK/H/6585/001/DC	Busulfan	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/6 SI/H/0175/001-002/DC	Solifenacina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/39 DE/H/5152/002-005/DC	Amlodipina e ramipril	capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/90 ES/H/0317/002-003/DC	Tramadolo e dexketoprofene trometamolo	granulato per soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/91 ES/H/0318/002-003/DC	Tramadolo e dexketoprofene trometamolo	granulato per soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/295 AT/H/0711/001-	Olmесartan medoxomil e amlodipina	compresse rivestite con	Domanda di nuova AIC - "generic application"	Favorevole

003/DC		film	(art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2016/243 UK/H/6439/001/ DC	Metformina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/283 DE/H/5250/001/ MR	Tafluprost	collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/354 FI/H/0948/001/ MR	Condroitina Sodio Solfato	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/384 NL/H/3962/01- 04/DC	Lacosamide	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/102 FI/H/0941/001/D C	Fluoresceina e Oxibuprocaina	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/115 UK/H/6702/01/D C	Pregabalin	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/400 CZ/H/0699/001- 004/DC	Perindopril erbumina/amlodipina besilato/indapamide	compresse	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/219 PL/H/0499/001- 003/DC	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/396 IS /H/0258/001/DC	Acido folico	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/394 IS	acido folico	compresse	Domanda di nuova AIC - "Well established use	Favorevole

/H/0259/001/DC			Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2016/395 IS /H/0260/001/DC	acido folico	compresse	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/397 IS /H/0261/001/DC	acido folico	compresse	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/367 NL/H/3938/01/D C	bortezomib	soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
VN2/2017/184	ioexolo	soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
VN2/2017/432	Levodropropizina	Sciroppo	Modifica regime di fornitura	Favorevole
VC2/2017/590 UK/H/0271/001/I I/062/G	Propiverina	compresse rivestite	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1875	Ossigeno	Gas medicinale compresso	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2018/158	Ossigeno	Gas medicinale criogenico	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/2412 UK/H/1253/001/I B/029	Paracetamolo	Compresa effervescente	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2017/3214 SE/H/0581/001- 004/IA/041/G	Venlafaxina	Compresa a rilascio prolungato	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione	Favorevole

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	
N1B/2018/415	lansoprazolo	capsula rigida	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
N1B/2018/417	pantoprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
N1B/2018/414	Omeprazolo	Capsule gastroresistenti	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
N1B/2018/506	acido alendronico	Compresse	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
CIA/2017/2349 PT/H/0686/002-003/IA/014/G	Pravastatina	Compresse	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1A/2017/2201 AT/H/0636/IA/002/G	Clozapina	Compresa	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1A/2017/244 1 FR/H/xxxx/IA/126/G FR/H/265/01-03/IA/064/G FR/H/268/01-03/IA/056/G	Perindopril	Compresa rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2017/2586 HU/H/0334/002/IA/012	Enalapril e Lercanidipina	Compresa rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/2150 DE/H/4481/001/IB/002/G	ezetimibe e simvastatina	compresse	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento	Favorevole

			1234/2008/EC e s.m.i)	
C1B/2017/2370 EE/H/0138/001- 002/IB/014	Rabeprazolo	compresse gastroresistenti	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1A/2018/444 SE/H/1340/001- 005/IA/011	Ramipril e Amlodipina	Capsula rigida	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1A/2017/1875 DE/H/4337/001/I A/001	Rasagilina	compresse	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1B/2017/1962 SE/H/1473/001- 002/IB/008	Duloxetina	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1A/2017/2322 PT/H/1644/ 004/1A/A01	Tenofovir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1A/2017/2470 SE/H/1347/001/1 A/03	Formoterolo	Polvere per inalazione, capsule rigide	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1A/2017/1768 SE/H/1213/02- 03/IA/08/G	Budesonide/formoterolo fumarato	polvere per inalazione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1A/2017/2342 DE/H/1097/001- 003/IA/037	Candesartan cilexetil	compresse	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1A/2016/1123 DE/H/0191/IA/03 8G	Enalapril maleato	compresse	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1B/2017/2149 DE/H/4481/002/ 003/1B/003/G	Ezetimibe e Simvastatina	compresse	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione	Favorevole

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	
C1B/2017/1977 SE/H/1473/001-002/IB/006	Duloxetina	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
C1B/2017/2523 MT/H/223/001-003/IB/004G	Tadalafil	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	Favorevole
MCA/2016/142 NL/H/3777/001/DC	Glatiramer	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
OMEQ/2017/108 61	Passiflora incarnata	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/107 45	Coffea cruda	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/114 93	Tilia tomentosa Kalium bromatum Argentum nitricum Arsenicum album Thuya occidentalis Staphysagria Phosphoricum acidum Silicea Zincum metallicum Ignatia amara Gelsemium	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/114 91	Argentum nitricum Gelsemium Manganum metallicum Ignatia amara	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ-2017- 11864	Teucrium marum Silicea Kalium bichromicum Hydrastis	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

	canadensis Cinnabaris Mercurius solubilis Hahnemanni Allium cepa			
OMEQ-2017-11820	Aloe Colocythis Podophyllum peltatum Arsenicum album Veratrum album Chamomilla Nux vomica Gelsemium sempervirens	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/11250	Acido Alfa Chetoglutarico Acidum citricum Aconiticum acidum cis Acidum fumaricum Magnesium phosphoricum Manganum phosphoricum Natrium piruvicum Nicotinadenindinucleotide Acidum succinicum	gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/14805	Silicea Causticum Hahnemanni Sulfur iodatum Bryonia	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/14808	Hydrastis canadensis Silicea Cadmium sulfuricum Thuja occidentalis	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/14577	Hydrocotyle asiatica	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/14683	phosphoricum acidum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10719	Cuprum metallicum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del	Favorevole

			D.l.gs.219/2006	
OME0/2016/104 93	melatonina	gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/104 79	somatostatina	gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/110 15	cornus sanguinea crataegus oxyacantha rosa canina tilia tomentosa viburnum lantana	gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/118 74	Acidum lacticum Aethusa cynapium Antimonium tartaricum China rubra Citrus limonum Cocculus indicus Colchicum autumnale Condurango Cuprum metallicum Ficus carica Fumaricum acidum Ignatia amara Ipeca Kreosotum Lobelia inflata Nux vomica Petroleum rectificatum Pulsatilla Robinia pseudoacacia Tartaricum acidum	gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/145 46	Senecio aureus	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/106 76	Causticum Hahnemanni	Granuli, gocce orali	Domanda di primo rinnovo di	Favorevole

			medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0/2015/102 33	Lycopus	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2015/102 34	Colchicum autumnale	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/104 78	Calcitonin	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0-2017- 11866	Silicea Sulfur iodatum Kalium bromatum Atropa belladonna Rhus toxicodendron Hydrocotyle Kalium iodatum Hepar sulfuris	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0-2017- 11421	Acidum phosphoricum Gelsemium sempervirens Hyoscyamus niger Kalium phosphoricum Magnesium carbonicum Valeriana officinalis	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/145 70	Petroleum	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
Omeo/2015/102 33	Dulcamara	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui	Favorevole

			all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0/2017/145 41	Raphanus sativus niger	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/146 43	Sambucus nigra	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
Omeo/2014/383	NUX MOSCHATA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2014/458	DROSERA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2014/340	RUTA GRAVEOLENS	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2015/102 56	calcium sulfuricum	compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/107 36	Strychnos nux-vomica	granuli; gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/107 39	Allium cepa	granuli; gocce orali,	Domanda di primo rinnovo di	Favorevole

		soluzione	medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0/2016/107 02	Delphinium staphisagria	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/113 72	Silicea Thuya occidentalis Sulfur iodatum	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/112 29	Calcarea carbonica Phosphorus Natrum sulfuricum Lycopodium clavatum	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/104 76	Alumina Phosphorus Sulfur Lycopodium clavatum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0-2016- 10568	Ammonium carbonicum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2014/361	Urtica urens	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2014/381	ACTAEA RACEMOSA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

OMEQ/2014/350	ASA FOETIDA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2014/425	BRYONIA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/114 92	Aurum Muriaticum Natronatum Calcarea Carbonica Thuya occidentalis Conium	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/112 28	Bryonia Belladonna Arsenicum album Kalium sulfuricum Histaminum	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2017/114 94	Thuya occidentalis Natrum sulfuricum Nitricum acidum Staphysagria	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2014/300	LAUROCERASUS	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2014/293	GELSEMIUM SEMPERVIRENS	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

Per le pratiche successive la CTS esprime parere favorevole.

IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: BETAISTIDINA
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/304

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/875

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/886

Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE
Codice Pratica: MC1/2018/39

Principio Attivo: LEVONOGESTREL E ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Codice Pratica: MC1/2018/42

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Codice Pratica: MC1/2017/902

Principio Attivo: BROtizOLAM
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/25

Principio Attivo: AZELASTINA E FLUTICASONE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE
Codice Pratica: MC1/2018/28

Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/38

Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: FRANCIA

Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Codice Pratica: MC1/2018/29

Principio Attivo: TOBRAMICINA E DESAMETASONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE
Codice Pratica: MC1/2017/912

Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: FIALE
Codice Pratica: MC1/2018/26

Principio Attivo: LOSARTAN
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/27

Principio Attivo: BROMAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/20

Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE
Codice Pratica: MC1/2018/30

Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/930

Principio Attivo: SODIO VALPROATO E ACIDO VALPROICO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
Codice Pratica: MC1/2017/898

Principio Attivo: TIMOLOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: GEL OFTALMICO
Codice Pratica: MC1/2017/640

Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2017/578

Principio Attivo: NEBIVOLOLO

Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/919

Principio Attivo: AMISULPRIDE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/41

PROCEDURA CENTRALIZZATA

Principio Attivo: SILDENAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/35

Principio Attivo: NOMEGESTROLO ACETATO/ESTRADIOLO
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/70

Principio Attivo: FLUTICASONA
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE
Codice Pratica: MC1/2018/71

Principio Attivo: ORLISTAT
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Codice Pratica: MC1/2018/68

Principio Attivo: VARDENAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/67

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



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 9, 10 e 11 maggio 2018**

Medicinali a base di trimebutina – comunicazione di sicurezza pubblicata dalla Francia

Parere CTS: la CTS concorda sull'opportunità che sia condotta una rivalutazione globale del profilo beneficio/rischio per i medicinali a base di trimebutina.

Per le successive pratiche la CTS prende atto e concorda con il parere del Segretariato.

- **Nurofen febbre e dolore bambini: segnalazione di disallineamento nella corrispondenza tra le dosi delle due confezioni ed errori di somministrazione – Aggiornamenti**
- **Metamizolo ed emorragia cerebrale**
- **Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità**

Benactiv gola - Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

- **Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione**

Nimotop (nimodipina) Bayer S.p.A.

Decadron (Desametasone Sodio Fosfato) I.B.N. Savio SRL

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

Zinco Ossido Marco Viti

Zinco Ossido Zeta

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

LevofloxacinKeironpharma - Keironpharma S.R.L.
Metile salicilato Agenzia Industrie Difesa
Simvastatina ABC

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

Zinco Ossido Sella

- **Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati**

Clopidogrel Sandoz GmbH
LetrozoloAhcl -Accord Healthcare Limited



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 9, 10 e 11 maggio 2018**

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

1. Inserimento del farmaco rituximab (originatore) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento delle patologie autoimmuni SNP

Parere CTS: La CTS ritiene che l'inserimento possa essere autorizzato limitatamente ai pazienti con un punteggio alla scala INCAT per la disabilità ≥ 3 , per i quali i potenziali benefici possano essere considerati superiori ai rischi.

2. Inserimento del farmaco oxaliplatino nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di seconda linea del carcinoma del pancreas.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole.

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