



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 17, 18 e 19 gennaio 2018

Farmaco di nuova registrazione

ELEBRATO ELLIPTA

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

NYXOID

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

TOOKAD

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

TRELEGY ELLIPTA

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

TREMFYA

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

VERASEAL

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

ZEJULA

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).

ZUBSOLV

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica ministeriale a ricalco (RMR).

Generico/Equivalente di nuova registrazione**CYLTEZO**

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

IMATINIB TEVA B.V.

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

MIGLUSTAT GEN. ORPH

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

ONTRUZANT

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

RITONAVIR MYLAN

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, pediatra (RNRL)

Nuove confezioni**ELLAONE**

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per le pazienti al di sotto dei 18 anni.

Medicinale senza obbligo di prescrizione (SOP) per le pazienti al di sopra dei 18 anni.

EXJADE

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

KOVALTRY

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

REVATIO

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

TASIGNA

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).



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 17, 18 e 19 gennaio 2018

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA	PARERE CTS
AIN/2016/767BIS	LAUROMACROGOL	Soluzione iniettabile	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2016/379	Dabigatran	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Non favorevole
AIN/2016/1697	Pantoprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Non favorevole
MCA/2016/365 UK/H/6350/001/DC	METOSSIFLURANO	Liquido per inalazione per	Dossier completo -	Favorevole

		vaporizzazione	principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	
AIN/2016/1786	LEVOFLOXACINA	collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2016/1789	LEVOFLOXACINA	collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2016/1790	LEVOFLOXACINA	collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2015/2705	Acido clodronico	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2015/2710	Acido clodronico	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC), (RMP Clasteon)	Favorevole
MCA/2011/330 PT/H/0773/001-002/D	Teicoplanina	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1))	Favorevole

			direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2016/302 NL/H/3882/001/DC	Mometasone	SPRAY NASALE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2015/81 AT/H/0611/001/DC	Ropivacaina	Soluzione Per Infusione In Sistema Di Somministrazione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/219 DE/H/4793/001- 007/DC	Naloxone + ossicodone	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/247 PT/H/1730/001/DC	Amorolfina	Smalto medicato	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2012/36 AT/H/0443/001/DC	Clindamicina	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2014/282 UK/H/5935/02/DC	Tacrolimus	Unguento	Domanda di nuova AIC - 10(3) direttiva 2001/83/EC "Hybrid application"	Favorevole
MCA/2014/281 UK/H/5940/02/DC	Tacrolimus	Unguento	Domanda di	Favorevole

			nuova AIC - 10(3) direttiva 2001/83/EC "Hybrid application"	
MCA/2014/283 UK/H/5941/02/DC	Tacrolimus	Unguento	Domanda di nuova AIC - 10(3) direttiva 2001/83/EC "Hybrid application"	Favorevole
MCA/2016/378 ES/H/0446/001- 003/DC	Cinacalcet	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/360 UK/H/6395/01/DC	ANAGRELIDE	CAPSULE RIGIDE	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/145 DK/H/2701/001- 002/DC	Febuxostat	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/251 PT/H/1721/001- 003/DC	Amlodipina e Valsartan	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/361 DE/H/5105/01/DC	Anagrelide	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

MCA/2016/408 HU/H/498/003/DC	Aprepitant	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/273 PT/H/1737/001/DC	Acido zoledronico	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/341 UK/H/6540/01/DC	Clofarabina	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
N1B/2017/2001	Fluorodesossiglucosio (¹⁸ F)	soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Favorevole
N1B/2017/2157	Omeprazolo	Capsule rigide gastroristenti Capsule rigide gastroristenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1396	pantoprazolo	Comprese gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/2054	dl-fosfoserina e cianocobalamina	Sciropo	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento	Favorevole

			1234/2008/EC e s.m.i.)	
N1B/2017/150	colecalfiferolo (vitamina D3)	Soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1576	ibuprofene	<i>cerotto medicato</i>	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/2269	diclofenac idrossietilpirrolidina	<i>cerotto medicato</i>	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/2140	lansoprazolo	<i>Capsule rigide gastroresistenti</i>	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/2050	Omeprazolo	<i>Capsule rigide gastroresistenti</i>	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1575	Omeprazolo	<i>Capsule rigide gastroresistenti</i>	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1679	fexofenadina	<i>compresse rivestite con film</i>	Domanda di variazione -	Favorevole

			modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
N1B/2017/2152	Ceftazidima	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/2151	Ceftriaxone	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1448	acetilcisteina	Soluzione Iniettabile e da nebulizzare	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
N1B/2017/1596	RETINOLO/COLECAL CIFEROLO	gocce orali, soluzione.	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1665	frazione flavonoica purificata, micronizzata	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1800	Folina	Capsule molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC	Favorevole

			e s.m.i.)	
C1B/2017/1600 DK/H/784/001/IB/044	Sevoflurane	Liquido per inalazione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2017/1667 NL/H/3733/001/1A/002	Tenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/2833 IT/H/0396/001-002/1B/013/G	ESOMEPRAZOLO	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/2737 HU/H/0451/002/IB/007	Ibuprofene	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1738 IT/H/547/01/IB/011	Paracetamolo	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
VC2/2016/651 DE/H/2356/01/II/06/G	Ropivacaina	Soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2017/2793 DE/H/4349/003/IA/009/G	Zonisamide	Capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole

			nta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1B/2017/2679 IT/H/0575/001- 002/IB/005	Esomeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiu nta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1280 NL/H/3649/003/IB/00 1	TADALAFIL	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda di variazione - modifica/aggiu nta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2016/2826 DE/H/5031/004/IB/00 4	Etoricoxib	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiu nta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1164 ES/H/0149/001/IB/00 6	Desmopressina	Soluzione Orale	Domanda di variazione - modifica/aggiu nta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1499 EE/H/0211/IB/003/G	Etoricoxib	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione - modifica/aggiu nta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
OMEQ/2016/10635	Selenium metallicum	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del	Favorevole

			D.l.gs.219/2006	
OME0/2017/11196	BORAX	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10756	Mercurius dulcis	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10759	Cinnabaris	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10757	Silicea	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10762	Magnesia phosphorica	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

			6	
OME0/2017/11378	NITRICUM ACIDUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10564	Arnica montana	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/10820	Asa foetida	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/10818	Arsenicum iodatum	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/10819	Chelidonium majus	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/11482	Aurum muriaticum natronatum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale	Favorevole

			omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0/2017/11212	Kalium iodatum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/11484	Manganum metallicum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/11219	Picricum acidum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/10822	Viburnum opulus	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/10902	Natrum carbonicum	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10615	Sulfur	Granuli	Domanda di	Favorevole

			primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0/2016/10584	Chamomilla	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/11056	LYTTA VESICATORIA (CANTHARIS) SMILAX (SARSAPARILLA) LACHESIS MUTUS	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10717	Colocynthis	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10697	Zincum metallicum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10706	Antimonium crudum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

			6	
OMEQ/2016/10701	Capsicum annuum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

RETTIFICHE

MCA/2017/101 PT/H/1195/001/E/001	linezolid	SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE CTS Favorevole
-------------------------------------	-----------	-------------------------	--	------------------------------

IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: BETAMETASONE DIPROPIONATO/ACIDO SALICILICO

Paese di importazione: SPAGNA

Forma farmaceutica: UNGUENTO

Codice Pratica: MC1/2017/334

Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO

Paese di importazione: GERMANIA

Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2017/602

Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO

Paese di importazione: GERMANIA

Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2017/603

Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM

Paese di importazione: IRLANDA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2017/621

Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM

Paese di importazione: IRLANDA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/620
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: IRLANDA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/615
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: CABERGOLINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/678
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: BRIMONIDINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COLLIRIO
Codice Pratica: MC1/2017/622
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: MOXIFLOXACINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COLLIRIO
Codice Pratica: MC1/2017/623
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: Macrogol 3350, sodio cloruro, sodio bicarbonato, potassio cloruro
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale
Codice Pratica: MC1/2017/702
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: PERINDOPRIL
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/750
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: PERINDOPRIL
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/716
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: capsule rigide
Codice Pratica: MC1/2017/717

Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: PENTOSSIFILLINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/751

Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: CILOSTAZOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/732

Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: CABERGOLINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/739

Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/617

Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/616

Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/618

Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/345

Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: ULIPRISTAL
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/725

Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: BROMFENAC
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: collirio
Codice Pratica: MC1/2017/733
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: PREGABALIN
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: capsula
Codice Pratica: MC1/2017/734
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: NORELGESTROMINA/ ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: cerotto transdermico
Codice Pratica: MC1/2017/735
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/722
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/744
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: SIMVASTATINA
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/674
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: SIMVASTATINA
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/675
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: ESOMEPRAZOLO
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma farmaceutica: CAPSULE
Codice Pratica: MC1/2017/676
Parere CTS: Favorevole

Principio Attivo: ESOMEPRAZOLO
Paese di importazione: PAESI BASSI

Forma farmaceutica: CAPSULE
Codice Pratica: MC1/2017/677

Parere CTS: Favorevole

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

• *Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 17, 18 e 19 gennaio 2018*

Pagina 18 di 18



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 17, 18 e 19 gennaio 2018**

A. Varie ed eventuali

1. Rivalutazione della documentazione in base alla quale è stato deliberato l'inserimento in lista 648/96 dei farmaci Cystadrops e Cistaran nell'indicazione per la prevenzione dei depositi di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica.

Parere CTS: la CTS mantiene l'argomento in approfondimento

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

Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 17, 18 e 19 gennaio 2018



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Ufficio di Farmacovigilanza CTS 17, 18 e 19 gennaio 2018

Nota Informativa Importante : “Rischio di errori di trattamento con differenti formulazioni di amfotericina B per uso parenterale”.

Parere CTS: la CTS prende atto del contenuto della Nota informativa importante

Revisione delle indicazioni dei prodotti medicinali a base di levosulpiride

Parere CTS: la CTS prende atto che si sta procedendo ad un approfondimento relativo alla revisione delle indicazioni

Medicinali a base di ossigeno per terapia normobarica e iperbarica

Parere CTS: la CTS prende atto della necessità di implementare gli stampati con nuove informazioni di sicurezza

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

Doxazosina Alter

Parere CTS: la CTS prende atto

Doxazosina Aristo Pharma GmbH

Parere CTS: la CTS prende atto

Doxazosina Ranbaxy

Parere CTS: la CTS prende atto

Kimura(doxazosina mesilato) SF GROUPS

Parere CTS: la CTS prende atto

Quorum (doxazosina mesilato) FARMA GROUP S.r.l.

Parere CTS: la CTS prende atto

Saidox (doxazosina mesilato) S.F. GROUP S.r.l.
Parere CTS: la CTS prende atto

Azoto Protossido Sapio Life
Parere CTS: la CTS prende atto

Enalapril Germd
Parere CTS: la CTS prende atto

Enalapril Pensa
Parere CTS: la CTS prende atto

Nurofen Febbre e Dolore Bambini (ibuprofene) Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
Parere CTS: la CTS prende atto

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

Enalapril Eurogenerici
Parere CTS: la CTS prende atto

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

Froben Gola
Parere CTS: la CTS prende atto

Cardura (doxazosina) Pfizer Italia Srl
Parere CTS: la CTS prende atto

Benur (doxazosina) –Pfizer Italia S.r.l.
Parere CTS: la CTS prende atto

Plitagamma (Immunoglobulina Umana Normale 5 G) Istituto Grifols S.A
Parere CTS: la CTS prende atto

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Pcolina (Fluorocolina (18F) cloruro) Iason GmbH
Parere CTS: la CTS prende atto

Glucophage (metformina cloridrato) Bruno Farmaceutici S.p.A.
Parere CTS: la CTS prende atto

Ciprofloxacina Mylan Generics Italia (senza rilascio determinazione stampati in quanto variazione successiva già approvata)

Parere CTS: la CTS prende atto

Nomegestrol Farmitalia (nomegestrolo acetato) Farmitalia s.r.l.

Parere CTS: la CTS prende atto

Activelle (Estradiolo/noretisterone acetato) Novo Nordisk S.p.A.

Parere CTS: la CTS prende atto

Poltrate (leuprorelina acetato.) Gp Pharm, S.A.

Parere CTS: la CTS prende atto

Latanoprost E Timololo Mylan Generics

Parere CTS: la CTS prende atto

Docetaxel Sandoz

Parere CTS: la CTS prende atto

Octanate(Fattore VIII della coagulazione umana) Octapharma Italy S.p.A.

Parere CTS: la CTS prende atto

Pramipexolo Mylan

Parere CTS: la CTS prende atto

Ropinirolo Sandoz

Parere CTS: la CTS prende atto

Fluoxetina Accord

Parere CTS: la CTS prende atto

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Lansoprazolo Sandoz BV

Parere CTS: la CTS prende atto

Imipenem e cilastina Hikma

Parere CTS: la CTS prende atto

Acido Ibandronico Germed

Parere CTS: la CTS prende atto

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