

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 8, 9, 10 e 11 Febbraio 2022

| CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA | PRINCIPIO ATTIVO | FORMA FARMACEUTICA | TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE | PARERE CTS |
|---|-------------------------------------|--|--|--|
| AIN/2021/652 | Salmeterolo E Fluticasone | Polvere Per Inalazione | Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| MCA/2020/166 FI/H/1070/001/DC | Carmustina | Polvere E Solvente Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP |
| MCA/2020/4 DE/H/4910/001/DC | Immunoglobulina Equina Linfocitaria | Concentrato Per Soluzione Per Infusione Uso Intravenoso | Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP |
| MCA/2020/260 DK/H/3212/001-002/DC | Esomeprazolo | Compresse Gastroresistenti | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| MCA/2021/100 DK/H/3284/001-002/DC | Esomeprazolo | Compresse Gastroresistenti | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| MCA/2020/274 DE/H/6851/001-008/DC | Levotiroxina | Compresse | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| MCA/2019/80 DE/H/6258/001-004/DC | Rivaroxaban | Compresa Rivestita Con Film | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: - per il dosaggio da 10 mg - RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi;</p> <p>- per il dosaggio da 15 mg e per il dosaggio da 20 mg: RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.</p> <p>- RR, limitatamente ai dosaggi da 15 mg e 20 mg impiegati nella seguente indicazione terapeutica “Prevenzione dell’ictus e dell’embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza</p> |
|--|--|--|---|

| | | | | |
|--------------------------------------|---------------------------|---|--|---|
| | | | | cardiaca congestizia, ipertensione, età \geq 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.” |
| MCA/2020/132 IS/H/0433/001-004/DC | Lacosamide | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| MCA/2021/57 HU/H/0756/001-002/DC | Abiraterone | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, urologo |
| MCA/2020/156 MT/H/0533/001-002/DC | Vildagliptin E Metformina | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL, su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti internista, endocrinologo e geriatra. |
| MCA/2020/328 AT/H/1190/001-002/DC | Desvenlafaxina | Compresse A Rilascio Prolungato | Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| MCA/2020/313 NL/H/5282/001-002/DC | Trabectedina | Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione | Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP |
| MCA/2020/280 EE/H/0330/001/DC | Palonosetron | Soluzione Iniettabile | Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP |
| MCA/2020/60 DE/H/6676/001-002/DC | Sitagliptin/Metformina | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI |

| | | | | |
|--------------------------------------|--|--|---|--|
| | | | Direttiva 2001/83/EC) | FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti, endocrinologo, internista |
| MCA/2020/288 SE/H/2114/001-003/DC | Sitagliptin | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista diabetologo, endocrinologo, internista |
| MCA/2020/302 EE/H/331/001-004/DC | Olmesartan Medoxomil /Idroclorotiazide | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| MCA/2019/113 PT/H/2017/001-003/DC | Olmesartanmedoxomil /Amlodipina | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova Aic- " Generic Application"(Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| MCA/2020/89 FI/H/1082/001-003/DC | Sitagliptin | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova Aic- " Generic Application"(Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista diabetologo, endocrinologo, internista |
| MCA/2020/176 DK/H/3184/001/DC | Icatibant | Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita | Domanda Di Nuova Aic- " Generic Application " (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| MCA/2020/174 NL/H/5262/001/DC | Icatibant | Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita | Domanda Di Nuova Aic- " Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| MCA/2021/87 NL/H/5420/001/DC | Icatibant | Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita | Domanda Di Nuova Aic- " GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| MCA/2021/89 NL/H/5433/001/DC | Icatibant | Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita | Domanda Di Nuova Aic- " GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| MCA/2020/343 | Icatibant | Soluzione Iniettabile In | Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" | PARERE: FAVOREVOLE |

| | | | | |
|--------------------------------------|-------------------|---|--|--|
| DK/H/3228/001/DC | | Siringa Preriempita | (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) | REGIME DI FORNITURA: RR |
| MCA/2020/308 HU/H/0729/001-002/DC | Pazopanib | Compresserivestite eCon Film | Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo e internista |
| MCA/2021/5 SE/H/2132/001/DC | Icatibant | Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita | Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| VN2/2021/138 | Sodio Cloruro | Soluzione Per Infusione | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP per le confezioni da 1 sacca e OSP per le confezioni da 30, 50, 60 sacche. |
| VN2/2021/140 | Glucosio | Soluzione Per Infusione | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR per le confezioni da 1 sacca e OSP per le confezioni da 30 e 50 sacche. |
| N1B/2021/1660 | Metilprednisolone | Compresse | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| N1B/2021/1428 | Ossigeno | Gas Medicinale Criogenico Gas Medicinale Compresso | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| C1B/2021/2953 AT/H/0768/IB/004/G | Vildagliptin | Compresa | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL su prescrizione di |

| | | | | |
|---|------------------------|------------------------------|--|--|
| | | | | centri ospedalieri o di specialisti internista, endocrinologo, geriatra. |
| C1A/2021/3146 PT/H/2158/001-005/IA/013 | Quetiapina | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| N1A/2021/372 | Zofenopril | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR |
| N1B/2021/1597 | Desametasone | Gocce Orali, Soluzione | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| C1A/2021/3576 ES/H/722/002/IA/001 | Metformina | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| C1B/2021/1832 DE/H/4523/001-002/IB/096/G | Metformina | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR per le confezioni fino a 180 compresse e RNR per le confezioni da 400 e 500 compresse. |
| C1B/2021/2686 DE/H/4523/002/IB/098 | Metformina | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR |
| C1B/2021/2689 DE/H/4523/001/IB/097 | Metformina | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR |
| C1B/2021/1400 PT/H/1434/001-002/IB/027/G | Lercanidipina | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR |
| C1A/2021/2968 IE/H/1111/IA/001/G | Doxilamina/Piridossina | Compresse Gastroresistenti | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI |

| | | | | |
|---|-------------|------------------------------|--|---|
| | | | (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) | FORNITURA:RR |
| C1A/2021/3233 SE/H/2038/001/IA/002 | Bilastina | Compresse | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR |
| C1B/2019/2675 NL/H/4342/001-003/IB/001 | Cinacalcet | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista, pediatra |
| N1B/2021/1681 | Rabeprazolo | Compresa Gastroresistente | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| N1B/2021/1557 | Finasteride | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| C1B/2021/2748 NL/H/4792/002-003/IA/006 | Deferasirox | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo, ematologo ed internista |
| C1A/2021/3428 NL/H/5035/002/IA/001/G | Apixaban | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RRL per il dosaggio da 5 mg: RRL medicinale su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | | | cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi |
| VC2/2021/394 DE/H/4917/001/II/002/G | Vaccino Della Varicella (Vivo Attenuato) | Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| MCA/2020/212 NL/H/5223/002-008/DC | Pemetrexed | Soluzione Per Infusione | Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) - INTEGRAZIONE PARERE | PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP |
| AIN/2020/1531 | Amisulpride | Compresse | Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) Domanda Di Nuova Aic- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) – RETTIFICA INFORMAZIONI | PARERE: FAVOREVOLE |

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica:MC1/2021/1376
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1377
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1379
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1381
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1383
Principio Attivo: CETIRIZINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1384
Principio Attivo: DROSPIRENONE e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione:PAESI BASSI
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1385
Principio Attivo: PENTOXIFILLINA
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1354
Principio Attivo: AMOXICILLINA /POTASSIO CLAVULANATO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1355
Principio Attivo: BECLOMETASONE
Paese di importazione:ROMANIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

REGIME FORNITURA: SOP

Codice Pratica:MC1/2021/1356
Principio Attivo: LAMOTRIGINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1359
Principio Attivo: MONTELUKAST

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1365
Principio Attivo: EZETIMIBE
Paese di importazione:REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1367
Principio Attivo: CETIRIZINA
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1368
Principio Attivo: ESCITALOPRAM
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1369
Principio Attivo: LETROZOLO
Paese di importazione:UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1370
Principio Attivo: AZELASTINA e FLUTICASONE
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1371
Principio Attivo: SODIO VALPROATO/ACIDO VALPROICO
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1372
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione:GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1373
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/DESOGESTREL
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1374
Principio Attivo: ALMOTRIPTAN
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2021/1375
Principio Attivo: VENLAFAXINA
Paese di importazione:GRECIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2022/4
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE
REGIME FORNITURA: OTC

Codice Pratica:MC1/2022/5
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE:
REGIME FORNITURA: OTC

Codice Pratica:MC1/2022/6
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione:GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica:MC1/2022/7
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione:GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/1360
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
REGIME FORNITURA: RR

Codice Pratica: MC1/2021/ 1363
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE
REGIME FORNITURA: RR

MEDICINALI EMA

Codice Pratica:MC1/2021/1352
Principio Attivo: ULIPRISTAL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM
REGIME FORNITURA: SOP

Codice Pratica:MC1/2021/1382
Principio Attivo: ULIPRISTAL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM
REGIME FORNITURA: SOP

Variazione del regime di fornitura (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.170 del 24 luglio 2018):

Codice Pratica: MC1/2021/1200
Principio Attivo:
Paese di importazione:
Forma Farmaceutica: compresse effervescenti
REGIME FORNITURA: OTC

RETTIFICHE

Codice Pratica:MC1/2021/995
Principio Attivo: BROTIZOLAM
Paese di importazione:GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE
REGIME FORNITURA: RR