

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 11, 12 e 13 giugno 2018**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>
VN2/2016/233	Beclometasone dipropionato Salbutamolo	Sospensione pressurizzata per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2015/228	isoconazolo	crema	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2017/358	IBUPROFENE	Cerotto medicato	Modifica regime fornitura
AIN/2016/2051	Amoxicillina + acido clavulanico	Compresse rivestite con film polvere per sospensione orale in bustine polvere per sospensione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
OME0/2016/10453	Acidum arsenicosum Argentum nitricum Citrullus colocynthis Colchicum autumnale Hydrargyrum bichloratum Podophyllum peltatum Veratrum album Potentilla erecta	COMPRESSE	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10505	Calcium carbonicum Hahnemanni Graphites	Soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui

			all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10540	Crataegus Kalium carbonicum Spigelia anthelmia	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/10942	Belladonna Chamomilla	Granuli rivestiti	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11253	Argentum metallicum Arnica montana Gangli linfatici Oxalis acetosella Sarsaparilla Syzygium jambolanum Urtica urens	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10569	ANTI CD 21	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11712	Drosera Euspongia officinalis	Spray sublinguale, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10396	Aesculus hippocastanum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
MCA/2017/73 DE/H/5193/001-004/DC	Treprostinil	soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2010/78 UK/H/3371/001-003/DC	Teicoplanina	polvere per soluzione iniettabile o infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/364 UK/H/6497/001/DC	paracetamolo/pseudoefedrina cloridrato; paracetamolo difenidramina cloridrato	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/10 HR/H/0119/001/DC	BUSULFANO	concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/103	dorzolamide/timololo	COLLIRIO,	Domanda di nuova AIC

DK/H/134/003/DC		SOLUZIONE	- Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/347 FR/H/598/01/DC	Streptozocina	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/127 SE/H/1691/01/DC	Retinolo (Vitamina A) (come retinolo palmitato) Colecalciferolo all-rac- $\alpha$ -tocopherol (Vitamina E) Fitomenadione (Vitamina K <sub>1</sub> ) Acido ascorbico (Vitamina C) Tiamine (Vitamina B <sub>1</sub> ) Riboflavina (Vitamina B <sub>2</sub> ) fosfato) Piridoxina (Vitamina B <sub>6</sub> ) ato) Cianocobalamina (Vitamin B <sub>12</sub> ) Acido folico (Vitamina B <sub>9</sub> ) Acido pantotenico (Vitamina B <sub>5</sub> ) Biotina (Vitamina B <sub>7</sub> ) Nicotinamide (Vitamina B <sub>3</sub> )	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/392 PT/H/1791/001/DC	Tibolone	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/45 DE/H/5113/01-03/DC	Buprenorfina e Naloxone	COMPRESSE SUBLINGUALI	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/294 DE/H/5117/01-03/DC	Buprenorfina e Naloxone	COMPRESSE SUBLINGUALI	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/393 PT/H/1792/001/DC	Travoprost	collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/35 UK/H/6617/001/DC	Bortezomib	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/399 DE/H/4885/001-004/DC	Tadalafil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2017/105 NL/H/3953/001/DC	Fulvestrant	Soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/381 PT/H/1783/001/DC	Fosaprepitant meglumina	polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/321 PL/H/0462/001-004/DC	Rosuvastatina E Amlodipina	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Fixed-combination application" (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/227 PL/H/0502/001-004/DC	Rosuvastatina E Amlodipina	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Fixed-combination application" (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/277 SE/H/1653/001-006/DC	Lacosamide	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/326 SE/H/1653/007/DC	Lacosamide	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/238 PT/H/1732/001-002/DC	Ibuprofene	soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/142 HU/H/510/001-003/DC	Paliperidone	compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2015/414 NL/H/3667/001/DC	Estratto secco di valeriana radice (DER 3-6:1)	compresse rivestite	Domanda di nuova AIC - "Well established use application" (art. 10(a) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2011/105 DE/H/3246/001/DC	Olio essenziale di <i>Mentha x piperita</i> L.	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Well established use application" (art. 10(a) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/217 UK/H/6426/001/DC	Calcio Carbonato e Magnesio Carbonato	compresse masticabili	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/389 PT/H/1780/01-02/DC	Idroclorotiazide	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) e "Hybrid application"

			(art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
VN2/2017/11	lidocaina adrenalina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2017/433	Carbocisteina sale di lisina	Granulato per sospensione orale Sciroppo in contenitori monodose sciroppo	Modifica del regime di fornitura
VC2/2017/288 AT/H/xxxx/WS/036	Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringhe preriempte; Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - Modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2017/205 UK/H/4252/001/II/021	Sevoflurane	Liquido per inalazione	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2017/191 NL/H/3313/II/003	GEMCITABINA	Soluzione per infusione	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1A/2018/575	Paracetamolo e codeina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/556 PT/H/1707/001/1A/03	DESLORATADINA	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/526	Rabeprazolo	Compresa gastroresistente	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/397 UK/H/XXXX/IA/531/G (UK/H/0432/001- 002/IA/054/G)	Eletriptan	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/409 NL/H/3641/001-	IVABRADINA OXALATO	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione modifica/aggiunta

002/IA/002/G			confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/356	Tamoxifene	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1A/2018/322	Alprazolam	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/875 IT/H/444/002/IB/020	Midazolam	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/138 NL/H/3557/001- 004/IB/003	rosuvastatina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2948 FR/H/426/002- 003/IB/013	Sildenafil	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/793 NL/H/3340/001/IB/002/ G	Amoxicillina	COMPRESSE DISPERSIBILI	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/499 IT/H/261/002/IB/033	Omeprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/546	Sodio cloruro Calcio cloruro Magnesio cloruro Sodio (S)-lattato Glucosio	Soluzione per dialisi peritoneale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/587	QUETIAPINA	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento

			1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/608	Mepivacaina + Adrenalina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/504 NL/H/3162/001-002/1A/008/G	Voriconazolo	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2976 SE/H/0229/001/IB/082	budesonide e formoterolo	polvere per inalazione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2010/63 UK/H/3809/1/DC	Ibuprofene	capsule molli	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
C1B/2017/2250 SE/H/1430/001-002/IB/003/G	Lidocaina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2016/687 DE/H/0619/001/II/026/G	Sodio acetato Sodio cloruro Potassio cloruro Magnesio cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2016/686 DE/H/0223/001/II/048/G	Sodio cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
OME0-2017-12085	ARSENICUM ALBUM	Granuli soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-11423	Atropa belladonna Schoenocaulon officinale Kalium bichromicum Gelsemium sempervirens Euphrasia Hydrargyrum chloratum Allium cepa Hydrastis canadensis	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12266	BORAX	Granuli soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del

			D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12268	CALCAREA FLUORICA	Granuli soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/509	STAPHYSAGRIA	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/465	CLEMATIS ERECTA	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-11831	Argentum nitricum Aurum triphyllum Causticum Hahnemanni Erysimum officinale Mercurius cyanatus	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-11487	Aurum metallicum Atropa belladonna Capsicum Kalium chloratum Mercurius solubilis Hahnemanni Silicea	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-11830	Chamomilla Colocynthis Conium maculatum Hamamelis virginiana Magnesium phosphoricum Pulsatilla Secale cornutum Viburnum opulus	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10319	CHININUM SULFURICUM	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12329	ZINCUM METALLICUM	Granuli soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12344	FERRUM PHOSPHORICUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui



			all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/421	RHUS TOXICODENDRON	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/385	ACATEA SPICATA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/390	NUX VOMICA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/411	PULSATILLA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10311	BARYTA MURIATICA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2016-10621	ACIDUM MURIATICUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10295	SYMPHYTUM OFFICINALE	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/460	HELLEBORUS NIGER	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12145	ACIDUM PHOSPHORICUM	Granuli Soluzione per	Domanda di primo rinnovo di

		mucosa orale	medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12107	ANTIMONIUM CRUDUM	Granuli Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12136	NATRUM MURIATICUM	Granuli Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/9	USTILAGO MAIDIS	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12109	ANTIMONIUM TARTARICUM	Granuli Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11495	Fluoricum acidum Nitricum acidum Graphites Sulfur	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11489	China Manganum metallicum Kalium phosphoricum Natrium chloratum	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11488	Conium maculatum Lycopodium clavatum Thuya occidentalis Delphinium staphysagria	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-11846	Acidum benzoicum Bryonia	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di

	Colchicum autumnale Solanum dulcamara Ledum palustre Lithium carbonicum Rhododendron Rhus toxicodendron		medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/7	GNAPHALIUM POLYCEPHALUM	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2016-10633	KALIUM CARBONICUM	Granuli soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12374	STANNUM METALLICUM	Granuli soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2016-10504	Calcium carbonicum Hahnemanni Graphites	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/10871	Ferrum Metallicum	Granuli gocce orali	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/ 11711	Mercurius solubilis hahnemanni Ribes nigrum	spray sublinguale, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11924	Actaea Arnica montana Bellis perennis Caulophyllum thalictroides Pulsatilla	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006

OMEO/2014/368	COLLINSONIA CANADENSIS	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEO/2015/14	KALMIA LATIFOLIA	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEO-2017-12052	ACIDUM NITRICUM	Granuli ; SOLUZIONE OROMUCOSALE	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEO-2017-12151	LEVOCARNITINE	SOLUZIONE OROMUCOSALE	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEO/2017/11956	Acidum nitricum Causticum Cinnabaris Stibium sulfuratum nigrum Thuja occidentalis	gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEO-2017-12291	KALIUM MURIATICUM	Granuli Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEO-2017-12293	NATRUM SULFURICUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEO-2017-12083	Aconitum napellus Atropa belladonna China Hypericum perforatum Ledum palustre Arnica montana	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006

OME0-2017-12015	Plumbum metallicum Aurum metallicum Barium carbonicum Spigelia anthelmia Aconitum napellus Crataegus Sulfur Hamamelis virginiana Viscum album	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/438	BOVISTA GIGANTEA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/371	Abies nigra	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/346	BAPTISIA TINCTORIA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/433	STICTA PULMONARIA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/323	Peonia officinalis	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/415	Abrotanum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/366	AGRAPHIS NUTANS	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui

			all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/370	ARUM TRIPHYLLUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/384	MEZEREUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/337	SABADILLA OFFICINARUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/299	ALOE	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/306	KALIUM BICHROMICUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/10874	MEZEREUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006

### **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Principio Attivo: MOXIFLOXACINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE  
Codice Pratica: MC1/2017/921

Principio Attivo: LEVONOGESTREL ED ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE  
Codice Pratica: MC1/2018/37

Principio Attivo: LEVONOGESTREL ED ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE  
Codice Pratica: MC1/2018/65

Principio Attivo: DESOMETASONE E TOBRAMICINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE  
Codice Pratica: MC1/2018/90

Principio Attivo: PIRIDOSSINA  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI  
Codice Pratica: MC1/2018/43

Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE  
Codice Pratica: MC1/2018/89

Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE  
Codice Pratica: MC1/2018/109

Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE  
Codice Pratica: MC1/2018/110

Principio Attivo: FRAZIONE FLAVONOIDE MICRONIZZATA PURIFICATA  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
Codice Pratica: MC1/2018/166

Principio Attivo: ECONAZOLO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: CREMA  
Codice Pratica: MC1/2018/134

Principio Attivo: TIZANIDINA  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2018/165

Principio Attivo: LORAZEPAM  
Paese di importazione: GRECIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2018/140

Principio Attivo: LORAZEPAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2018/138

Principio Attivo: CILOSTAZOLO  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2018/143

Principio Attivo: BROTIZOLAM  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2018/141

Principio Attivo: BETAMETASONE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma farmaceutica: CREMA  
Codice Pratica: MC1/2018/171

#### **PROCEDURA CENTRALIZZATA**

Principio Attivo: NOMEGESTROLO ACETATO ED ESTRADIOLO  
Paese di importazione: EMA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
Codice Pratica: MC1/2018/147

#### **RETTIFICHE**

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI  
Codice Pratica: MC1/2017/92 (**RETTIFICA VERBALE CTS n. 22 del 10,11 e 12 aprile 2017** )

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI  
Codice Pratica: MC1/2017/840 (**RETTIFICA VERBALE CTS n 33 del 14, 15 e 16 marzo 2018**)

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI  
Codice Pratica: MC1/2017/839 (**RETTIFICA VERBALE CTS n 33 del 14, 15 e 16 marzo 2018**)



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