

**UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'AMMISSIONE IN COMMERCIO**

PROCEDIMENTO	NORMA	TERMINE GIORNI	NOTE
Nuove Autorizzazioni (AIC) / line extension relativamente alle procedure di autorizzazione nazionale	D. Lgs n. 219/2006, Titolo III, Art. 8 e s.m.i.	210 giorni	
Nuova Specialità medicinale nell'ambito di MRP con l'Italia come RMS/CMS	Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.	90 giorni + 30 giorni (fase di nazionalizzazione)	La fase di nazionalizzazione si attua da parte dell'Ufficio attraverso l'attività di approvazione stampati.
Nuova Specialità medicinale nell'ambito di DCP con l'Italia come RMS/CMS	Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.	210 giorni + 30 giorni (fase di nazionalizzazione)	La fase di nazionalizzazione si attua da parte dell'Ufficio attraverso l'attività di approvazione stampati.
Deposito DMF (ASMF)		90 giorni	