Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 4, 5 e 6 Dicembre 2019

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2018/724	Inibitore Dell'alfa$_1$-Proteinasi Umano	Polvere E Solvente Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC – Dossier Completo – Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/305 DE/H/5383/001/DC	Brinzolamide E Timololo	Collirio, Sospensione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2016/1444	Ofloxacina	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2016/1445	Ofloxacina	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2016/1446	Ofloxacina	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2017/2828	Quetiapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art.

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

			10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/142 AT/H/0754/001-002/E/001	Enoxaparina	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda Di Estensione Dell'aic (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) – Dossier Completo – Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/2829	Esomeprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/286 AT/H/0912/001-002/DC	Micafungina	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2017/277 DE/H/5311/001/DC	Suxametonio	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/235 SE/H/1868/001/DC	Drospirenone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/173 DE/H/3827/001/E/001	Azelastina	Collirio, soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/276 DE/H/5982/001/DC	Bupropione	Compresse A Rilascio Modificato	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/128 NL/H/4347/001/DC	Colecalciferolo	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/186	Dexmedetomidina	Concentrato Per	Domanda Di Nuova

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

DK/H/2891/001/E/001		Soluzione Per Infusione	AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/251 PT/H/2194/001-002/DC	Meropenem	Polvere Per Soluzione Iniettabile Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/209 DE/H/0215/001/E/002	Vaccino (Adsorbito, A Ridotto Contenuto Antigenico) Contro Difterite, Tetano, Pertosse (Componente Acellulare) E Poliomielite (Inattivato)	Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda Di Estensione Dell'aic (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) – Dossier Completo – Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/249 NL/H/4403/001-004/DC	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/237 DE/H/5887/001/DC	Esomeprazolo	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/138 DE/H/4680/001-003/E/01	Olmesartan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/317 PL/H/0586/001-003/DC	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/42 PL/H/0526/001-003/DC	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/73 PT/H/2148/001/DC	Ulipristal	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/303 PT/H/1956/001/DC	Dronedarone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art.

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

			10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/144 DK/H/2914/001/DC	Dutasteride/Tamsulosina	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/147 DK/H/2912/001/DC	Dutasteride/Tamsulosina	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/324 DK/H/2905/001/DC	Dutasteride/Tamsulosina	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/141 AT/H/0865/001/DC	Dexmedetomidina	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic – "Hybrid Application (Art.10(3) Direttiva 2001/83)
MCA/2018/293 DK/H/2872/001/X/025/G	Carbetocina	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)
MCA/2017/365 DE/H/5431/001/DC	Dienogest	Compresse	DOMANDA DI NUOVA AIC - "GENERIC APPLICATION" (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2017/157 AT/H/0771/001/DC	Vildagliptin	Compresse	DOMANDA DI NUOVA AIC - "GENERIC APPLICATION" (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2018/253 NL/H/4557/001-006/DC	Fentanil	Compresse Sublinguali	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/214 MT/H/0312/001/DC	Talidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art.

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

			10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/364 DE/H/6050/001/DC	Posaconazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/366 DE/H/6052/001/DC	Posaconazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/86 DE/H/5573/001/DC	Posaconazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/88 DE/H/5575/001/DC	Posaconazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/318 ES/H/589/001-002/DC	Esomeprazolo Magnesio	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/220 NL/H/4506/001/DC	Flurbiprofene	Spray Per Mucosa Orale	DOMANDA DI NUOVA AIC - DOSSIER COMPLETO - PRINCIPIO ATTIVO NOTO (ART. 8(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2018/107 SE/H/1829/001/DC	^{13}c-Urea	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/38 CZ/H/818/001-003/DC	Aciclovir	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/101 SE/H/1820/001/DC	Fluorouracile	Crema	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Nuovo (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/235	Levetiracetam	Concentrato Per	Domanda Di Nuova

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

NL/H/3659/001/E/001		Soluzione Per Infusione	AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
VC2/2019/441 DE/H/0479/001/II/050	Immunoglobulina Umana Normale	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2018/2299 FI/H/373/01/IB/34/G	Risperidone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2019/1417	Ketoprofene	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2019/990	Lacidipina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1A/2019/950	Ranitidina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2019/1408	Iodopovidone	Soluzione Cutanea	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2019/2077 IT/H/319/002/IB/019	Ranitidina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

C1B/2019/1796 NL/H/3953/001/IB/001/G	Fulvestrant	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2011/2428 NL/H/1657/001/IA/011	Tamsulosina	Capsule Rigide A Rilascio Modificato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2019/1947 NL/H/1657/001/IB/035/G	Tamsulosina	Capsule Rigide A Rilascio Modificato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2019/1981 PT/H/1407/003/IB/012	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2019/2211 FR/H/0708/001/IA/007	Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2019/3197 FR/H/0708/002/IA/009	Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2019/1759 NL/H/3993/002-003/IB/004/G	Venlafaxina	Capsula Rigida A Rilascio Prolungato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2019/2329 NL/H/1091/001-003/IA/043	Venlafaxina	Capsula Rigida A Rilascio Prolungato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

			S.M.I.)
C1A/2019/2322 DK/H/2440/001-004/011/G	Aripiprazolo	Compressa	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2019/3056 DE/H/1075/001-003/IA/037	Losartan E Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2019/1455 SE/H/1084/IB/010/G	Mometasone	Emulsione Cutanea	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
VC2/2018/290	Cetirizina	Compresse	Modifica Regime Fornitura

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2019/764
Principio Attivo: TRETINOINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2019/821
Principio Attivo: PIRACETAM
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/823
Principio Attivo: PIRACETAM
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE ORALE E INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO

Codice Pratica: MC1/2019/827
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/828
Principio Attivo: DROSPIRENONE e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: IRLANDA

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/831
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2019/840
Principio Attivo: BETAMETASONE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2019/879
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/880
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/910
Principio Attivo: DEXKETOPROFENE SALE DI TROMETAMOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/919
Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/825
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2019/826
Principio Attivo: PARACETAMOLO/CODEINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2019/754
Principio Attivo: ZOPICLONE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

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

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it