

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 15, 16 e 17 Luglio 2020

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
VN2/2018/327	Paracetamolo e codeina	granulato effervescente compresse effervescenti compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2019/22	destrometorfano	Sciroppo, pastiglie	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2019/23	destrometorfano	Sciroppo, pastiglie gommose	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2017/2037	Ezetimibe	compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/281 NL/H/4611/001/DC	Rosuvastatina e Omega 3	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/1271	metilprednisolone	compresse	Domanda di nuova AIC - "generica application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/2685	metilprednisolone	compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application"

			(art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/1869	metilprednisolone	compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/37 DE/H/4900/001/E/01	Fibrinogeno umano	Polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/225 SE/H/2000/001/MR	Acido Acetil Salicilico	Compresse gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/83 DE/H/5493/001-002/DC	Diclofenac	Gel	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/117 MT/H/0404/001,002,004,006/DC	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/341 AT/H/0717/001/E/002	Olio di menta piperita	Capsule molli gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/13 PT/H/2262/001/DC	Gemcitabina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/334 DE/H/6004/001-004/DC	Treprostinil	Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/199 ES/H/0745/001/DC	Desametasone	Collirio, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/12 PL/H/0419/001/E/002	Citisina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2019/21 DE/H/5970/001-003/DC	Oseltamivir	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/345 ES/H/0594/001-004/DC	Irbesartan/Amlodipina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/59 DE/H/6219/001/DC	Cabazitaxel	Concentrato e solvente per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/222 IE/H/0586/001-002/DC	Daptomicina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/85 DE/H/6215/001/DC	Levofloxacina/Desametasone	Collirio, Soluzione	DOMANDA DI NUOVA AIC - "FIXED COMBINATION APPLICATION" - ASSOCIAZIONE FISSA (ART. 10B DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2019/88 DE/H/6216/001/DC	Levofloxacina/Desametasone	Collirio, Soluzione	DOMANDA DI NUOVA AIC - "FIXED COMBINATION APPLICATION" - ASSOCIAZIONE FISSA (ART. 10B DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2019/89 DE/H/6217/001/DC	Levofloxacina/Desametasone	Collirio, Soluzione	DOMANDA DI NUOVA AIC - "FIXED COMBINATION APPLICATION" - ASSOCIAZIONE FISSA (ART. 10B DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2019/124 DE/H/6008/001-003/DC	Sildenafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/33 SE/H/1958/001/E/001	Midazolam	Soluzione Per Mucosa Orale	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/358 AT/H/0868/001/DC	Arsenico Triossido	Concentrato Per Soluzione Per	Domanda di nuova AIC - "generic application"

		Infusione	(art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/114 DK/H/3062/001,003,004/ DC	Rivaroxaban	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/112 NL/H/4850/001/DC	Fingolimod	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/190 ES/H/733/002/DC	Amoxicillina	Compresse dispersibili	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/67 NL/H/4802/001/DC	Fingolimod	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/287 ES/H/0562/001-003/DC	Cinacalcet	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/354 NL/H/4683/001-005/DC	Olmesartan /Amlodipina /Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/302 NL/H/4641/002/DC	Pantoprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/120 MT/H/0423/001-002/DC	Vildagliptin e metformina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/33 DK/H/3033/001/DC	Clobetasolo	Shampoo	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/73 SE/H/1962/001/DC	Vildagliptin	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/121 NL/H/4860/001/DC	Vildagliptin	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
VC2/2020/11	Aciclovir	Compresse Buccali Muco Adesive	Modifica del regime di fornitura

C1B/2020/172 DE/H/1936/001/IB/051	Fibrinogeno umano	Polvere per soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2019/233	Cloruro di Sodio	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1A/2020/105	Flecainide	COMPRESSE	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2020/626	Articaina /Adrenalina	Soluzione Iniettabile In Cartucce	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/3067 DE/H/5711/001-004/IB/017	Darunavir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/3798 DE/H/5711/005/IA/018	Darunavir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2020/48	Doxazosina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2020/605	Doxazosina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/1718	Enalapril	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/1788	Ossigeno 100%	Gas medicinale compresso	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

N1B/2019/1692	Potassio cloruro	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2020/528 BE/H/266/001/IB/011	ciclopirox	smalto medicato per unghie	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2020/727 IT/H/265/01/IA/016	amlodipina	compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2020/817 CZ/H/0792/001/IB/003/G	diclofenac	Gel	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2020/303 ES/H/178/01/IB/018	Azelastina	collirio, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2020/1104 DE/H/6047/003/IA/032	telmisartan	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
CIA/2019/3349 NL/H/4254/001-004/IA/001/G	Sunitinib	Capsule Rigide	INTEGRAZIONE - Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2020/420
Principio Attivo: DIENOGEST/ ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/423
Principio Attivo: ETONOGESTREL/ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: DISPOSITIVO VAGINALE

Codice Pratica: MC1/2020/424

Principio Attivo: AMISULPRIDE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/425
Principio Attivo: DROSPIRENONE /ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/427
Principio Attivo: ACIDO SALICILICO/ACIDO LATTICO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COLLODIO

Codice Pratica: MC1/2020/429
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/430
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/431
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2020/432
Principio Attivo: LEVONORGESTREL
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/438
Principio Attivo: PENTOXIFILLINA
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2020/439
Principio Attivo: MENTOLO/CANFORA/EUCALIPTOLO/TREMENTINA ESSENZA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO PER USO INALATORIO

Codice Pratica: MC1/2020/441
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/442
Principio Attivo: AMISULPRIDE
Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/443

Principio Attivo: AZELASTINA / LUTICASONE

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2020/444

Principio Attivo: AMISULPRIDE

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/445

Principio Attivo: LOPERAMIDE

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2020/446

Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2020/448

Principio Attivo: CETIRIZINA

Paese di importazione: SPAGNA

Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/449

Principio Attivo: BROtizolam

Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/450

Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO

Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2020/451

Principio Attivo: DESOGESTREL

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/452

Principio Attivo: FEXOFENADINA

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/453

Principio Attivo: DICLOFENAC

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2020/454
Principio Attivo: BROTIZOLAM
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/455
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/456
Principio Attivo: TIOCOLCHICOSIDE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2020/317
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE (RETTIFICA)

Codice Pratica: MC1/2020/349
Principio Attivo: MOMETASONE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE (RETTIFICA)

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