

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 16, 17 e 18 Settembre 2020

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2016/2957	Lidocaina	Unguento rettale	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2015/1643	Menadiolo sodio	Soluzione iniettabile	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
OMEQ/2017/13386	AilanthusGlandulosa	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2017/13613	LycopusVirginicus	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2017/15039	Ammi Visnaga	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del

			D.l.gs.219/2006
OMEQ/2017/13614	EupatoriumPerfoliatum	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
AIN/2018/3061	Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/3060	Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/3058	Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
VN2/2019/115	Idrocortisone	Crema	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2019/1273	Diclofenac	Gel	Modifica del regime di fornitura
N1B/2020/626	Articaina con Adrenalina	Soluzione iniettabile in cartucce	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) Rettifica parere
AIN/2018/785	Colecalciferolo	Gocce orali, soluzione Soluzione orale in contenitori monodose	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/1444	Colecalciferolo	Gocce orali, soluzione Soluzione orale in contenitori monodose	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/82 DE/H/5590/001/DC	Calcifediolo	Capsula Molle A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/1908	amoxicillinae potassio	Compresa	Domanda di

	clavulanato	Rivestita Con Film	Estensione dell'AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/2924	Acetilcisteina	Compresse effervescenti	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/115 HU/H/0632/001/DC	Estradiolo	Compresse vaginali	Domanda Di Nuova Aic – Hybrid Application (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/269 NL/H/3307/001/E/02	Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool	Pastiglie	Domanda Di Nuova Aic – Hybrid Application (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/268 NL/H/3306/001/E/02	Amilmetacresolo e 2,4 Diclorobenzil alcool	Pastiglie	Domanda Di Nuova Aic – Hybrid Application (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MRA/2019/6 IT/H/0735/001/DC	Norgestimato/etinilestradiolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/167 MT/H/0393/001-002/DC	Micafungina	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/161 NL/H/4864/001-004/DC	Ezetimibe/atorvastatina	compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/273 SE/H/1900/001-003/DC	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/268 SE/H/1899/001-003/DC	Amlodipina/valsartan/idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/192 NL/H/4927/001/DC	Pemetrexed	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/202 SI/H/0201/001-004/DC	Lacosamide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva

			2001/83/EC)
MRA/2019/3 IT/H/0288/002/DC	Calcio/Colecalciferolo	Comprese Orodispersibili	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MRA/2019/4 IT/H/0289/002/DC	Calcio/ Colecalciferolo	Comprese Orodispersibili	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MRA/2019/5 IT/H/0288/002/DC	Calcio/ Colecalciferolo	Comprese Orodispersibili	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/127 DE/H/6292/001/DC	Clopidogrel	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/136 DE/H/6272/001/DC	Fingolimod	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/72 DE/H/6318/001/DC	Fingolimod	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/90 DK/H/3097/001/DC	Fingolimod	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/315 NL/H/4625/001/DC	Lidocaina	Gel Intrauterino	Domanda di nuova AIC - "Hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2018/310 DE/H/5881/001-002/DC	Carbamazepina	Comprese a Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/340 NL/H/5058/001/DC	Sorafenib	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/119 NL/H/4874/001/DC	Sorafenib	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/131 NL/H/4876/001/DC	Sorafenib	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/336 NL/H/4878/001/DC	Sorafenib	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/339 NL/H/5057/001/DC	Sorafenib	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/175 NL/H/4841/001-002/DC	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/322 PT/H/2173/001-002/E/001	Daptomicina	Polvere per soluzione iniettabile/ per infusione	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/31 SE/H/0961/001-002/E/002	Ossitocina	Soluzione Iniettabile /Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
VN2/2019/135	Tossina botulinica tipo A da C. botulinum complesso - emoagglutinina	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2020/800	Furosemide	Comprese	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

N1B/2020/922	Cetirizina	Gocce Orali, Soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2020/923	Cetirizina	Gocce Orali, Soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2020/1237 SI/H/0164/004/IA/007	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2020/543 DK/H/2936/001- 006/IB/002/G	Dasatinib	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2020/485 ES/H/0458/001- 002/IB/001	Teicoplanina	Polvere per soluzione iniettabile/per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/1317 NL/H/3609/001- 006/IB/007	Darunavir	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/1818 ES/H/0279/001- 004/IB/014	Ezetimibe e Simvastatina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/1626 NL/H/3516/001/IA/005/ G	Ezetimibe	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/2958 DK/H/2619/001/IB/007/ G	Dexmedetomidina	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2020/1298 AT/H/0631/001/IA/022	Immunoglobulina Umana Normale	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempta	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/2933	Cinacalcet	Compresse	Rettifica - Domanda di

NL/H/4345/003/IA/001/ G		rivestite con film	variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	-
----------------------------	--	--------------------	---	---

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2020/496
Principio Attivo: ACIDO ACETILSALICILICO E ACIDO ASCORBICO
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2020/497
Principio Attivo: ACIDO FUSIDICO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2020/498
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/500
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/499
Principio Attivo: PENTOSSIFILLINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2020/501
Principio Attivo: BETAMETASONE DIPROPIONATO E ACIDO SALICILICO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO

Codice Pratica: MC1/2020/503
Principio Attivo: INDOBUFENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/504
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/505
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/506

Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e GESTODENE

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/508

Principio Attivo: PENTOSSIFILLINA

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2020/509

Principio Attivo: BETAMETASONE

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: SOLUZIONE CUTANEA

Codice Pratica: MC1/2020/510

Principio Attivo: AZELASTINA / FLUTICASONE PROPIONATO

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2020/511

Principio Attivo: GESTODENE/ETINILESTRADIOLO

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/7

Principio Attivo: ACETILCISTEINA

Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI