

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