

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 6, 7, 8, 9 e 12 Aprile 2021**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>
AIN/2018/3165	Buprenorfina	Soluzione Iniettabile A Rilascio Prolungato	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)
OMEQ/2017/12447	Viscum album	Gocce orali, soluzione; Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 - RIESAME
MCA/2019/64 DE/H/6203/001-005/DC	Rivaroxaban	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) – RETTIFICA PARERE
MCA/2019/285 NL/H/5039/001-004/DC	Rivaroxaban	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) – RETTIFICA PARERE
MCA/2019/99 IS/H/0377/001-007/DC	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic

			Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/2 IS/H/0383/001-007/DC	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/323 SE/H/0940/002/DC	aminoacidi con elettroliti, glucosio e lipidi	Emulsione Per Infusione	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/2018/1085	Mepivacaina	Soluzione iniettabile	DOMANDA DI NUOVA AIC - “GENERIC APPLICATION” (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2020/19 NL/H/5115/001/DC	Ivermectina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2018/3348	Olio di menta piperita / olio di cumino	Capsule molli gastroresistenti	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell’Art 16a direttiva 2001/83 –fondata sull’impiego tradizionale per i medicinali vegetali
AIN/2019/2114	Nicotina	Pastiglie	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/1595	Caffeina Citrato	Soluzione per infusione e soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/2355	amoxicillina e potassio clavulanato	polvere per sospensione orale in bustine	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva

			2001/83/Ec)
AIN/2018/895	Flurbiprofene	Spray Per Mucosa Orale, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/321 ES/H/0746/001-005/E/001	Olmesartan, Amlodipina, Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/110 IS/H/0435/001-002/DC	Eslicarbazepina	Compresse	Domanda di nuova AIC – Domanda abbreviata (Art. 10, comma 1, D.Lgs. 219/2006) - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/96 AT/H/981/001/DC	Travoprost	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/195 NL/H/4930/001-003/DC	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/189 NL/H/4870/001-002/DC	Ticagrelor	compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/32 AT/H/1107/001/DC	Levosimendan	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/30 NL/H/5118/001/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/220 DE/H/6416/001-003/DC	Erlotinib	compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/227 LV/H/148/002/E/001	Xylometazolina e Dexpantenolo	Spray Nasale, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/16	flavonoidi micronizzati,	Compresse	Domanda Di Nuova

HU/H/0671/001/DC	diosmina e altri flavonoidi espressi come esperidina	rivestite con film	Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/293 NL/H/4994/001/DC	Estradiolo/Progesterone	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - Principio attivo noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/106 HU/H/0684/001-002/DC	Droperidolo	Soluzione iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/327 NL/H/5013/001/DC	Paracetamolo	Soluzione per infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/87 EE/H/0318/001-002/DC	Urapidil	Soluzione iniettabile/per infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/281 DE/H/6533/001/DC	fingolimod	capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/279 DE/H/6433/001-006/DC	Bisoprololo	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
C1B/2020/3225	Ulipristal	Compresse rivestite con film	Modifica del regime di fornitura
C1B/2020/3460	Ulipristal	Compresse rivestite con film	Modifica del regime di fornitura
VC2/2020/409	Colecalciferolo	Capsule rigide	Domanda Di

NL/H/4347/001/II/002/G			Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2019/2856AT/H/029 4/001/IB/024	montelukast	Compresse rivestite con film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/133 DE/H/6455/001- 002/IA/001	allopurinolo	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2020/3507 DE/H/2617/002/IB/038/ G	candesartan e idroclorotiazide	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/64 DE/H/5517/004/IB/004/ G	Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2020/273	omeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2020/3534 IE/H/0579/001- 002/IB/013	colistimetato di sodio	Polvere per soluzione iniettabile, per infusione o per inalazione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2020/3427 NL/H/1539/003- 006/IB/068G	lamotrigina	compresse masticabili/disper sibili	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2021/256 SE/H/1646/003/IB/006	tadalafil	Compresse rivestite con film	Domanda Di Variazione -

			Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2021/18 NL/H/4904/IA/001/G	Fulvestrant	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempta	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2021/14 PT/H/1659/002/IA/007	Paracetamolo	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2020/2368 NL/H/4398/IA/007/G	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) PER INFORMAZIONE
C1A/2020/2273 NL/H/3634/IA/009/G	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) PER INFORMAZIONE
C1A/2020/2274 NL/H/3616/IA/008/G	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) PER INFORMAZIONE

#### IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2021/56  
Principio Attivo: CETIRIZINA  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/71  
Principio Attivo: DROSPIRENONEe ETINILESTRADIOLO

Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/72  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/73  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2021/79  
Principio Attivo: DROSPIRENONEe ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/80  
Principio Attivo: DESOGESTREL  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/81  
Principio Attivo: ADAPALENE  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2021/82  
Principio Attivo: BETAMETASONE/ACIDO SALICILICO  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: UNGUENTO

Codice Pratica: MC1/2021/83  
Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2021/84  
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO, MAGNESIO IDROSSIDO e DIMETICONE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI

Codice Pratica: MC1/2021/85  
Principio Attivo: DIENOGESTE ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/86  
Principio Attivo: METRONIDAZOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2021/87  
Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2021/88  
Principio Attivo: INDOMETACINA  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2021/89  
Principio Attivo: DIENOGESTE ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/90  
Principio Attivo: DIENOGESTE ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/78  
Principio Attivo: CLINDAMICINA  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2021/91  
Principio Attivo: MICONAZOLO  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma Farmaceutica: GEL

### **MEDICINALI EMA**

Codice Pratica: MC1/2020/1291  
Principio Attivo: TADALAFIL  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/92  
Principio Attivo: TADALAFIL  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

### **RETTIFICHE**

Codice Pratica: MC1/2019/1064  
Principio Attivo: DICLOFENAC  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: SUPPOSTE

Codice Pratica: MC1/2020/821  
Principio Attivo: PENTOXIFILLINA



Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2020/820  
Principio Attivo: CLORMADINONE ACETATO/ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

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