

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 17, 18 e 19 Marzo 2021

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
C1A/2018/1629 DE/H/4727/001-002/IA/002/G	Febuxostat	Compresa Rievstita Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) - RIESAME
VN2/2020/213	Diosmectite	Polvere Per Sospensione Orale	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
VN2/2020/26 VN2/2020/114	Estratto Liquido Essiccato) Di <i>Pelargonium Sidoides</i> DC, <i>Radix</i> (Pelargonio Radice)	Sciropo	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
VN2/2019/274	Diidrocodaina Rodanato E Pentetrazolo	Gocce orali, soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
VN2/2019/275	Diidrocodaina Bitartrato E Acido Benzoico	Sciropo	Domanda Di Variazione – Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/EC E

			S.M.I.)
VN2/2019/273	Diidrocodeina	Gocce	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2020/568 DE/H/5914/001-003/IA/006/G	Pregabalin	Capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2020/784	Esteri etilici di acidi grassi polinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2017/990	OlmesartanMedoxomil E Amlodipina	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/254 NL/H/4958/001/DC	Linagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2019/1380	Tobramicina E Desametasone	Collirio, Soluzione; Gocce Auricolari, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2019/2411	Esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2019/1643	Baclofene	Compresa	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/251 NL/H/5317/001-007/MR	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/178 DK/H/3096/001-004/DC	Soluzione Con Elettroliti Alanina, Arginina, Acido Aspartico, Acido Glutammico, Glicina, Istidina, Isoleucina,	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego

	<p>Leucina, Lisina Acetato, Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Valina, Sodio Acetato</p> <p>Triidrato, Potassio Cloruro, Magnesio Cloruro Esaidrato, Sodio Glicerofosfato, Idrato, Azoto</p> <p>Soluzione Senza Elettroliti: Alanina, Arginina, Acido Aspartico, Acido Glutammico, Glicina, Istidina, Isoleucina, Leucina, Lisina Acetato, Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Valina, Azoto</p>		Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/14 DE/H/6620/001/DC	Fingolimod	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/110 PT/H/2185/001-003/DC	Vardenafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/28 NL/H/4815/001-002/DC	Ticagrelor	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/297 DE/H/6519/001-004/DC	Fingolimod	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/232 NL/H/4286/001-007/E/001	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/333 MT/H/0458/001/DC	Aripiprazolo	Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/63 DK/H/3067/001/DC	Enalapril E Lercanidipina	Compresse Rivestite Con	Domanda Di Nuova Aic- "Generic

		Film	Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/43 DE/H/5968/001-005/DC	Quetiapina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/284 CZ/H/0684/002/DC	Iloprost	Soluzione Per Nebulizzatore	DOMANDA DI NUOVA AIC - “HYBRID APPLICATION” (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2020/279 NL/H/3800/001-003/E/01	AmlodipinaE Valsartan	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/352 SE/H/1690/002/DC	Budesonide/Formoterolo	Polvere Per Inalazione, Pre-Dosata	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec) - “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/245 DK/H/3124/01-02/DC	Abiraterone	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/178 DK/H/3204/01-02/DC	Abiraterone	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/158 DE/H/6384/01-05/DC	OlmesartanMedoxomil/Amlodipina/Idroclorotiazide	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/239 SE/H/0936/004/E/002	Venlafaxina	Capsule Rigide 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)
MCA/2019/343	Perindopril/Amlodipina/Indap	Comprese	Domanda Di Nuova

CZ/H/0980/001-004/DC	amide		Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/332 PT/H/1998/001/DC	Butilscolopamina	Comprese Rivestite	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
VC2/2019/522_ AT/H/0196/II/035/G	Atorvastatina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
VC2/2019/523_ AT/H/0305/II/025/G	Atorvastatina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2009/1002 UK/H/0613/001-002-003-004/IB/048	Simvastatina	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2019/1685 IE/H/0726/001-002-003-004/IB/092	Simvastatina	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2020/2306	Condroitin	Granulato Per Soluzione Orale; Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2020/3104 NL/H/4253/001-004/IB/003	Sunitinib	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)

C1A/2020/3436 MT/H/0223/IA/016/G	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2020/3437 MT/H/0223/003/IA/017	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2020/3245 PT/H/2158/007/IA/009	Quetiapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2020/2260	Iodopovidone	Soluzione Cutanea	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2019/3207 NL/H/4535/001/IB/025/ G	Sodio Alginato, Sodio Bicarbonato E Calcio Carbonato	Sospensione Orale In Bustine	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) – INTEGRAZIONE PARERE

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2020/1101
Principio Attivo: BETAMETASONE/CLORAMFENICOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2020/1160
Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/1161
Principio Attivo: DIOSMINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/1214
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e GESTODENE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/1215
Principio Attivo: DIENOGESTeETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/1230
Principio Attivo: DIENOGESTeETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/1231
Principio Attivo: ZOPICLONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/1232
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/33
Principio Attivo: CLOTRIMAZOLO
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2021/34
Principio Attivo: MUPIROCINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO

Codice Pratica: MC1/2021/38
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/39
Principio Attivo: IBUPROFENE/PSEUDOEFEDRINA
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/40
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e LEVONORGESTREL
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/41

Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/DESOGESTREL
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/42
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2021/43
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2021/44
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/45
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2021/46
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2021/47
Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/52
Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/54
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2021/55
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2021/57
Principio Attivo: AMINAFTONE
Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2021/58
Principio Attivo: NIFURATEL/NISTATINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: OVULI

Codice Pratica: MC1/2021/59
Principio Attivo: ACICLOVIR
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2021/61
Principio Attivo: LEVONORGESTREL
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/62
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2021/63
Principio Attivo: MOMETASONE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2021/65
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2021/68
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO, DIMETICONE e MAGNESIO IDROSSIDO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI

Codice Pratica: MC1/2021/69
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2021/7
Principio Attivo: ECONAZOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2021/70
Principio Attivo: ECONAZOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: SPRAY CUTANEO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2020/815
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/816
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/1231
Principio Attivo: ZOPICLONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/64
Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2021/60
Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2020/566
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
RETTIFICA

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