

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 9, 10 e 11 Giugno 2021

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2017/2816	Colecalciferolo	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RIESAME
VN2/2020/114	Estratto Liquido Essiccatodi <i>Pelargoniumsidoides DC, Radix</i> (Pelargonio Radice)	Sciroppo, Compresse Rivestite Con Film, Gocce Orali, Soluzione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2020/26	Estratto Liquido Essiccatodi <i>Pelargoniumsidoides DC, Radix</i> (Pelargonio Radice)	Sciroppo	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2020/693	Tadalafil	Compresse rivestite con film	Modifica Regime Fornitura
N1B/2021/540	Estratto Liquido Essiccato) Di <i>Pelargoniumsidoides DC, Radix</i> (Pelargonio Radice)	Sciroppo	Modifica Regime Fornitura
VN2/2020/57	N- Acetilcisteina	Soluzione Iniettabile e Per Nebulizzatore e Per Instillazione Endotracheobronchiale; Soluzione Per Nebulizzatore	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

MCA/2019/350 SE/H/2040/001/DC	Olopatadina /Mometasone	Spray Nasale, Sospensione	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" (Art. 10(B) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2019/420	Alluminioossido E Magnesioossido	Comprese Masticabili; Sospensione Orale in bustina	Domanda Di Nuova Aic- "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/98 DE/H/6736/001/DC	CalcipotrioloE Betametasone	Gel	Domanda Di Nuova Aic- "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/5 SE/H/2051/001/DC	Linagliptin	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/168 DE/H/6309/001/DC	Cabazitaxel	Concentrato E Solvente Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/42 EE/H/0322/001/DC	Bilastina	Comprese	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/160 NL/H/5219/001/DC	Abiraterone	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/328 NL/H/5068/001/DC	Abiraterone	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/272 PT/H/2452/001-002/DC	Silodosina	CAPSULE RIGIDE	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/345 NL/H/5064/001,002,004/ DC	Sunitinib	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)

MCA/2019/93 PT/H/1963/001-003/DC	Olmesartan E Amlodipina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2017/144 PT/H/1900/002/DC	Amiloride E Idroclorotiazide	Comprese	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/18 PT/H/1930/001-004/E/001	Lacosamide	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/358 DK/H/3146/001-003/DC	Sitagliptin	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/26 SE/H/1918/001/DC	Vildagliptin	Comprese	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/011 NL/H/5073/001/DC	Noradrenalina	Soluzione Per Infusione in siringa pre-riempita	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/247 NL/H/4849/001-002/DC	Nitrofurantoina	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/237 DK/H/3066/002/DC	Levonorgestrel	Sistema A Rilascio Intrauterino	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/147 SK/H/0220/001/DC	Desametasone	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/80 DK/H/0606/005-006/DC	Menotropina	Soluzione Iniettabile in penna pre-	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al

		riempita	Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
VN2/2020/200	Netilmicina E Desametasone	Gel Oftalmico	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
VC2/2020/185 AT/H/0186/001/II/058/ G	Fibrinogeno Umano, Aprotinina, Trombina Umana, Cloruro Di Calcio	Soluzione Per Adesivo Tissutale	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2020/1258	Ossigeno	Gas Medicinale Compresso	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/559 DK/H/2236/001- 002/IB/014	Lansoprazolo	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2019/2476 SE/H/0325/001- 002/IA/028/G	Articaina/Adrenalina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/246 IT/H/637/003/IB/003	Tadalafil	Compresse Rivestite	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/296 NL/H/4878/001/IA/001	Sorafenib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2020/1084 NL/H/xxxx/WS/624	Azitromicina	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione

			(Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/316 DE/H/6450/IB/003/G	Levetiracetam	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/317 DE/H/6450/IB/004/G	Levetiracetam	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/318 DE/H/6450/IB/005/G	Levetiracetam	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/389 IT/H/0569/001-002/IB/010	Esomeprazolo	Comprese Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/17 ES/H/0691/001-002/IB/024	Donepezil	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)- Rettifica
N1B/2019/1692	Potassio Cloruro	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)- Rettifica
MCA/2019/233 DE/H/3308/003/DC	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	DOMANDA DI ESTENSIONE DELL'AIC -(ALLEGATO I AL REGOLAMENTO 1234/2008/EC E S.M.I.)- "GENERIC APPLICATION" (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC)-PER INFORMAZIONE

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2021/239
Principio Attivo: NETILMICINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2021/247
Principio Attivo: CLORMADINONE /ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/249
Principio Attivo: ECONAZOLO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2021/252
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: CROAZIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2021/253
Principio Attivo: BETAMETASONE/ACIDO SALICILICO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO

Codice Pratica: MC1/2021/255
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2021/256
Principio Attivo: FEXOFENADINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/257
Principio Attivo: ACIDO ACETILSALICILICO/ACIDO ASCORBICO
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2021/258
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2021/259
Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/265
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/DESOGESTREL
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/269
Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/271
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/272
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2021/282
Principio Attivo: AZELASTINA CLORIDRATO e FLUTICASONE PROPIONATO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2021/283
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/284
Principio Attivo: OXIBUTININA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/285
Principio Attivo: DIMETICONE, MAGNESIO IDROSSIDO e ALLUMINIO IDROSSIDO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI

Codice Pratica: MC1/2021/287
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/288
Principio Attivo: SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO
Paese di importazione: LITUANIA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER INALAZIONE IN CONTENITORE MONODOSE

Codice Pratica: MC1/2021/290

Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/292
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE SUBLINGUALI

Codice Pratica: MC1/2021/293
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/301
Principio Attivo: ECONAZOLO
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: POLVERE CUTANEA

Codice Pratica: MC1/2021/302
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/303
Principio Attivo: SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO
Paese di importazione: LITUANIA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER INALAZIONE IN CONTENITORE MONODOSE

Codice Pratica: MC1/2021/304
Principio Attivo: BECLOMETASONE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2021/305
Principio Attivo: EXEMESTANO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/307
Principio Attivo: CETIRIZINA
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/309
Principio Attivo: AZELASTINA CLORIDRATOe FLUTICASONE PROPIONATO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2021/310
Principio Attivo: DROSPIRENONEeETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/311

Principio Attivo: LETROZOLO

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/312

Principio Attivo: LIDOCAINA/PRILOCAINA

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2021/246

Principio Attivo: CLOPIDOGREL

Paese di importazione: EMA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/55

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI - RETTIFICA

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