

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**● OdG Area Autorizzazioni Medicinali CTS 7, 8, 9, e 12 Luglio 2021**

**● QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE**

*REVISIONE REGIME DI FORNITURA MEDICINALI CONTENENTI APIXABAN*

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>
MCA/2019/149 DE/H/6351/001-002/DC	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/21 EE/H/0307/001-002/DC	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/143 PT/H/1976/001-002/DC	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2017/2816	Colecalciferolo	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) RIESAME
AIN/2016/1203	TravoprostE Timololo	Collirio, Soluzione; Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME

AIN/2016/1220	TravoprostE Timololo	Collirio, Soluzione; Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME
AIN/2016/1222	TravoprostE Timololo	Collirio, Soluzione; Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME
MCA/2020/317 NL/H/4462/001/E/001	Ketotifene	Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/1585	Colecalciferolo	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/1847	Colecalciferolo	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2020/1470	SalmeteroloE Fluticasone	Sospensione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/2047	Cefuroxima	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/1057	Esteri etilici di acidi grassi polinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2020/2603	Esteri etilici di acidi grassi polinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic

			Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2018/2988	Paracetamolo	SOSPENSIONE ORALE	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/1295	Paracetamolo	SOSPENSIONE ORALE	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/1980	Moxifloxacina	Collirio, Soluzione; collirio, soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova Aic - “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec
AIN/2018/2037	Nafazolina	Spray Nasale, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec
MCA/2019/317 DE/H/6487/001/DC	Azelastina	Collirio, Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda Di Nuova Aic - “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec
MCA/2020/7 HU/H/0675/001-004/DC	Rosuvastatina/Ramipril	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - “Fixed Combination Application” (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/164 PT/H/1974/001/DC	Ibuprofene	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/315 DE/H/5542/002-005/E/001	Paliperidone	Sospensione Iniettabile A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/311	<i>TossinaDi Clostridium Botulinum</i>	SoluzioneInietta	Dossier Completo -

SE/H/2019/001/DC	Di Tipo A Complessoemoagglutinina	bile	Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/72 DE/H/4913/001-003/DC	Estratti Allergenici Standardizzati Di Acari Della Polvere Domestica Da: <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> <i>e</i> <i>Dermatophagoides farinae</i>	Compresse Sublinguali	Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/CE)
MCA/2021/32 NL/H/4081/001,002,004, 005,006,007/E/001	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/187 SI/H/0224/002/DC	Amoxicillina	Compresse Dispersibili	Domanda Di Nuova AIC - "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/316 PT/H/1993/001/DC	Melatonina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova AIC - "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/3 DE/H/6263/001/MR	Amorolfina	Smalto Medicato Per Unghie	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/115 LT/H/134/001/E/003	Levonorgestrel/Etinilestradiolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/49 DE/H/6691/001-002/DC	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/39 SI/H/0213/001-002/DC	Gliclazide	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/34 NL/H/5134/001-007/DC	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/35 NL/H/5137/001-007/DC	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic application"

			(Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/296 SE/H/1986/01/E/02	Entacapone/Carbidopa/Levodopa	Gel Intestinale	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/71 NL/H/5178/001-004/DC	EZETIMIBE E ATORVASTATINA	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Fixedcombinationapplication" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/21 DE/H/5574/001/E/001	Posaconazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/307 PT/H/2249/002-003/DC	Perindopril/Indapamide	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/46 DE/H/6614/001/DC	Bilastina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/45 DE/H/6613/001/DC	Bilastina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/44 DE/H/6702/001/DC	Bilastina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/171 SE/H/2064/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/102 IS/H/0382/001-007/DC	Lenalidomide	CAPSULE RIGIDE	DOMANDA DI NUOVA AIC - "GENERIC APPLICATION" (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC)
N1B/2021/540	Donepezil	Compresa	Modifica Regime Fornitura

N1B/2021/633	Rabeprazolo	Capsule Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/294 NL/H/2292/IB/018/G	Acidoalendronico	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2021/595	Dorzolamide E Timololo	Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2021/585	Colecalciferolo	Soluzione Orale in contenitore monodose	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2021/689	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2021/721	Clodronato E Lidocaina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/994 DE/H/4523/001/IB/093	Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2020/926	Colecalciferolo	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)

C1B/2020/34 C1A/2009/2013 C1A/2009/2015 FI/H/0291/001-003/IA/018 FI/H/0291/001-003/IA/019 DE/H/3354/001-003/IB/019	Mirtazapina	Compresse	Domanda Di Variazione - Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2021/901 DE/H/0472/001/IB/062	Inibitore Dell'alfa <sub>1</sub> -Proteinasi Umano	Polvere E Solvente Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2014/904 FR/H/0459/IB/021/G	Simvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2020/2687 AT/H/0688/IA/013/G	Vildagliptin/ Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2020/1605 CZ/H/0100/004/IB/050	Losartan	Compresa	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
MCA/2019/241 NL/H/4968/001-002/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	DOMANDA DI NUOVA AIC - "GENERIC APPLICATION" (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC) – INTEGRAZIONE PARERE
AIN/2017/931	Tobramicina E Desametasone	Collirio, Soluzione; Collirio, Soluzione in contenitore monodose;	Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) - RETTIFICA

		Gocce Auricolari, Soluzione; Gocce Auricolari, Soluzione in contenitore monodose	
--	--	---	--

### IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2021/353  
Principio Attivo: ACIDO ALENDRONICO  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/354  
Principio Attivo: PIRACETAM  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/421  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2021/423  
Principio Attivo: ACICLOVIR  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2021/425  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/427  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2021/429  
Principio Attivo: VENLAFAXINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2021/432  
Principio Attivo: LAMOTRIGINA  
Paese di importazione: GERMANIA



Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

Codice Pratica: MC1/2021/436

Principio Attivo: LAMOTRIGINA

Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

Codice Pratica: MC1/2021/439

Principio Attivo: OXIMETAZOLINA

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: SOLUZIONE DA NEBULIZZARE

Codice Pratica: MC1/2021/442

Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/451

Principio Attivo: CETIRIZINA

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/453

Principio Attivo: AMLODIPINA

Paese di importazione: IRLANDA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/454

Principio Attivo: ZOLPIDEM

Paese di importazione: IRLANDA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2021/455

Principio Attivo: ETNOGESTREL/ETINILESTRADIOLO

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: DISPOSITIVOVAGINALE

Codice Pratica:MC1/2021/456

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2021/458

Principio Attivo: EXEMESTANO

Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2021/459

Principio Attivo: SODIO VALPROATO/ACIDO VALPROICO  
Paese di importazione: BULGARIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica:MC1/2021/460  
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica:MC1/2021/484  
Principio Attivo: SENNA FOGLIA  
Paese di importazione: NORVEGIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:mc1/2021/447  
Principio Attivo: TADALAFIL  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

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