

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 7, 8, 9, e 10 Settembre 2021

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2019/1551	Duloxetina	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
C1B/2021/136 NL/H/4627/001/IB/016	Fosfomicina	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
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) - RETTIFICA
MCA/2019/75 PT/H/2332/001-003/DC	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
VN2/2020/120	Mesalazina	Comprese Rilascio Modificato; Granulato A Rilascio Prolungato	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
AIN/2019/2230	Colecalciferolo	Gocce Orali, Soluzione;	Domanda Di Nuova AIC - "WellEstablished

		Soluzione Orale In Contenitore Monodose	Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/2166	Zofenopril E Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/2141	Zofenopril E Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/2741	Loperamide Cloridrato/Simeticone	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/2744	Nortriptilina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/1605	Acido Zoledronico	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2020/1270	Orfenadrina	Compresse Rivestite Con Film	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/2019/2745	Cloramfenicolo	Collirio, Soluzione In Flaconi Monodose	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/10 PT/H/2494/001/DC	Bimatoprost	Collirio Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10(3) Hybrid Application Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/148	Bimatoprost + Timololo Maleato	Collirio,	Domanda Di Nuova

DE/H/6791/001/DC		Soluzione	Aic - " (Art. 10(3) Hybrid Application Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/92 PT/H/2620/001-003/DC	DabigatranEtexilatoMesilato	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/257 DE/H/6398/001/DC	Agni Casti FructusExtractumSiccum	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Well-Established Use Application" (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/9 NL/H/5074/001/DC	Dobutamina	Soluzione Per Infusione In Siringa Preimpita	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva2001/83/Ec)
MCA/2020/64 SI/H/0219/001/DC	Clindamicina/Benzoil Perossido	Gel	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/61 NL/H/5110/001/DC	Paracetamolo	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/170 DE/H/6796/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/68 SI/H/0215/001-005/DC	Tapentadolo	Comprese A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/363 NL/H/4995/001-004/DC	Perindopril/Amlodipina	Comprese	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/83 PT/H/2075/001/E/001	FosaprepitantDimeglumine	POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/240 LV/H/0215/001/DC	Ondansetron	Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva

			2001/83/Ec)
MCA/2019/218 DE/H/6397/001-002/DC	Iloprost	Soluzione Per Nebulizzatore	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/184 PT/H/2511/001-003/DC	Deferasirox	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/265 FI/H/1060/001/DC	Cidofovir	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/43 AT/H/0836/001/DC	Gentamicina +Betametasona	Crema	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/44 AT/H/0838/001/DC	Gentamicina+Betametasona	Unguento	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/274 DE/H/6499/001/DC	Tiotropio	Polvere Per Inalazione, Capsula Rigida	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10.3 Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/359 DE/H/6093/001-002/DC	Ticagrelor	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/99 PT/H/2613/001/DC	Anastrozolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/361 MT/H/0467/001/DC	Paracetamolo+ Ibuprofene	Sospensione Orale	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/22 PT/H/2480/001-005/DC	Pramipexolo	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/112	Melatonina	Compresse A	Domanda Di Nuova

IS/H/0429/001/DC		Rilascio Prolungato	Aic- "Generic Application" (Art. 10(1)Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/131 NL/H/5186/001/DC	Noradrenalina Tartrato	Soluzione iniettabile/per infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/158 DK/H/3168/001/DC	Calcipotriolo E Betametasone	Crema	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/111 IS/H/0428/001/DC	Melatonina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/26 IS/H/0446/001/DC	Melatonina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/354 PT/H/2445/01/DC	Acido Alendronico E Colecalciferolo	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/334 PT/H/2431/001/DC	Letrozolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
N1B/2021/770	Cetirizina	Compresse Rivestite Con Film	Modifica Del Regime Di Fornitura
VN2/2021/1 HU/H/xxxx/WS/018	Sulprostone	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione – Modifica/aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2021/750	Ketoprofene Sale Di Lisina	Granulato Per Uso Orale	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)

N1B/2021/754	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico ; Gas Medicinale Compresso	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2021/783	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico; Gas Medicinale Compresso	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/1507 DE/H/6275/IA/004/G	Fingolimod	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/1087 DE/H/xxxx/IA/1094/G -	Pantoprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2020/2846 PT/H/1659/002/IB/005/G	Paracetamolo	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/1018 FR/H/0623/001/IB/004/G	Racecadotril	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2020/3043 NL/H/4552/IA/01-04/036/G	Valsartan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2011/1863 AT/H/0196/001-004/IB/008/G	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2012/175 AT/H/0196/001-004/IB/011/G	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta

			Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/245 NL/H/3840/001- 002/IB/037/G	Lercanidipina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/1149 DE/H/5812/IA/005	Eszopiclone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/405 AT/H/0773/001- 002/IA/004/G	Vildagliptin E Metformina	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2020/1981 DE/H/3307/001- 002/IB/022	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Variazione- Modifica/Aggiunta Confezione(Regolame nto 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2021/425	Citicolina	Soluzione Iniettabile	Omanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2021/321	Albendazolo	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/1635 AT/H/0375/001- 004/IA/020	Candesartan	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/502 NL/H/4557/005- 006/IB/008	Fentanil	Compresse Sublinguali	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento

			1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/1389 DE/H/6620/001/IA/001	Fingolimod	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/633 DE/H/xxxx/IA/1083/G	Pantoprazolo	Comprese Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/648 PT/H/2388/001- 003/IB/008	Salmeterolo E Fluticasone	Sospensione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2021/494 NL/H/1311/002- 004/IB/044/G	Simvastatina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/370 NL/H/4706/004/IB/003	Tadalafil	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/1177 NL/H/5085/001- 004/IB/005	Beclometasone	Soluzione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2021/14 PT/H/1659/002/IA/007	Paracetamolo	Comprese	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) -INTEGRAZIONE
MCA/2004/45 UK/H/0151/005/MR	Fexofenadina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec- Dossier

			Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec) - -INTEGRAZIONE
--	--	--	--

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2021/232
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2021/233
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2021/426
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO O
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2021/438
Principio Attivo: SENNA FOGLIA (GLUCOSIDI PURI)
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/448
Principio Attivo: SENNA FOGLIA (GLUCOSIDI PURI)
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/522
Principio Attivo: SALMETEROLO FLUTICASONE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: POLVERE PER INALAZIONE

Codice Pratica: MC1/2021/523
Principio Attivo: CETIRIZINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/525
Principio Attivo: KETOCONAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SHAMPOO

Codice Pratica: MC1/2021/529
Principio Attivo: LEVOCETIRIZINA
Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/531

Principio Attivo: ENOXAPARINA

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE

Codice Pratica: MC1/2021/583

Principio Attivo: PIRACETAM

Paese di importazione: BULGARIA

Forma Farmaceutica: SOLUZIONE ORALE E INIETTABILE

Codice Pratica: MC1/2021/584

Principio Attivo: KETOCONAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: SHAMPOO

Codice Pratica: MC1/2021/585

Principio Attivo: ALPRAZOLAM

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/586

Principio Attivo: EZETIMIBEeROSUVASTATIN

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2021/587

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2021/589

Principio Attivo: MONTELUKAST

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI

Codice Pratica: MC1/2021/590

Principio Attivo: MONTELUKAST

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/591

Principio Attivo: TIOCONAZOLO

Paese di importazione: SPAGNA

Forma Farmaceutica: SOLUZIONE CUTANEA PER USO UNGUEALE

Codice Pratica: MC1/2021/592

Principio Attivo: GANCICLOVIR

Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica: GEL OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2021/593
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/594
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/601
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/605
Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/610
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2021/611
Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/612
Principio Attivo: MENTOLO/CANFORA/EUCALIPTOLO/TREMENTINA ESSENZA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO PER USO INALATORIO

Codice Pratica: MC1/2021/614
Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/616
Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE IN BLISTER

Codice Pratica: MC1/2021/620
Principio Attivo: EZETIMIBEeROSUVASTATIN
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2021/622
Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2021/624
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/639
Principio Attivo: SCOPOLAMINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/625
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2021/627
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/628
Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/629
Principio Attivo: DROSPIRENONE e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/636
Principio Attivo: DIOSMINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/638
Principio Attivo: DROSPIRENONEeETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/580
Principio Attivo: SILDENAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/581
Principio Attivo: ESTRADIOLOeNOMEGESTROLO ACETATO
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/621
Principio Attivo: SILDENAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/658
Principio Attivo:
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

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