

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 4, 5, e 6 Ottobre 2021

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2018/1123	Amoxicillina E Potassioclavulanato	Polvere Per Sospensione Orale in bustine	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RIESAME
AIN/2018/786	Amoxicillina E Potassioclavulanato	Polvere Per Sospensione Orale in bustine; Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RIESAME
AIN/2018/2147	Amoxicillina E Potassioclavulanato	Polvere Per Sospensione Orale in bustine; Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RIESAME
AIN/2019/863	Paracetamolo + Codeina	Comprese	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RIESAME
AIN/2019/1695	Calcifediolo	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RIESAME

AIN/2019/2575	Calcifediolo	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) - RIESAME
MCA/2019/365 PT/H/2482/01-02/DC	Tramadolo /Paracetamolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
VN2/2021/92	Lattulosio	Sciroppo	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
VN2/2021/114	Nifuratel Nistatina	Ovuli Vaginali; Crema Vaginale	Modifica Regime Fornitura
AIN/2020/297	Fluoresceina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/109 AT/H/1012/001/DC	Metilprednisolone	Emulsione Cutanea	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/256 DE/H/6834/001/DC	Dexmedetomidina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/20 PL/H/0704/001-004/DC	Olanzapina	Compresse Orodispersibili	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2019/1696	Calcifediolo	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/305 NL/H/5035/001-002/DC	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/342 SE/H/2043/001-002/DC	Vildagliptin, Metformina	Compresserives tite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10(1)

			Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/299 PT/H/2247/001/DC	Vildagliptin	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/128 FI/H/1027/001-003/DC	Metformina	Compresse Rivestite	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/195 NL/H/5266/001-004/DC	Fentanyl	Compresse Sublinguali	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/110 PL/H/0490/002-003,005- 006/E/01	Ramipril/ Amlodipina/Iidroclorotiazide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Fixedcombinationapp lication" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/5 PT/H/2263/001/DC	Adenosina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/30 DK/H/1741/001/E/001	Sodio Molibdato(99 Mo)	Generatore Di Radionuclidi	Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/175 DK/H/3194/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabile in siringa preriempta	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/172 DK/H/3200/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabilein siringa preriempta	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/173 DK/H/3195/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabilein siringa preriempta	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/108 NL/H/4848/001/DC	Fingolimod	Capsula Rigida	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)

MCA/2019/364 PT/H/2476/002,004/DC	Enalapril	Comprese	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/6 IE/H/1106/001-002/DC	Ambrisentan	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2020/1531	Amisulpride	Comprese	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/149 PT/H/2631/001/DC	Bilastina	Comprese	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/159 PT/H/2506/001/DC	Fingolimod	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/300 PT/H/2336/001-004/DC	PerindopriLeAmlodipina	Comprese	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/155 MT/H/0532/001/DC	Vildagliptin	Comprese	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/262 PT/H/2436/001/DC	Etoposide	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/303 DE/H/6492/001-007/DC	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/17	Tizanidina	Comprese	Domanda Di Nuova

NL/H/5125/001-002/DC			Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/88 DE/H/6742/001-004/DC	Lacosamide	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1)Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/261 PL/H/0671/001/DC	Voriconazolo	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1)Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/165 NL/H/5171/001-002/DC	Teicoplanina	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile/Infusione O Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1)Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/69 MT/H/0530/001-003/DC	Sitagliptin	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/145 DK/H/3181/001/DC	Mometasone	Spray Nasale, Sospensione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/144 DK/H/3180/001/DC	Mometasone	Spray Nasale, Sospensione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/143 DK/H/3179/001/DC	Mometasone	Spray Nasale, Sospensione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/26 DE/H/6624/001/DC	Daptomicina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/257 EE/H/0252/002/DC	Midazolam	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	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)
MCA/2021/54 ES/H/0802/001-002/MR	Albumina Umana	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/198 DE/H/6797/001-005/DC	Ossicodone/Naloxone	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/309 PT/H/2451/001/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/295 SE/H/2026/0031-002/DC	Vildagliptin, Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/80 CZ/H/0871/001/E/001	Scopolamina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/48 DE/H/6665/001/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/324 DE/H/6591/001-003/DC	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/65 PT/H/2612/001/DC	Oxaliplatino	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/329 DE/H/6498/001-004/DC	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
VN2/2020/263	Ondansetron	Soluzione	Domanda Di

		Iniettabile	Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2020/964	Colecalciferolo	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2021/1126	Betametasone	Compresse Effervescenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2021/858	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico; Gas Medicinale Compresso	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2021/521	Sodio Cloruro	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione- Modifica/Aggiunta Confezione(Regolame nto 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2021/523	Glucosio	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione- Modifica/Aggiunta Confezione(Regolame nto 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2021/842	Risedronato	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2021/116	Oxerutina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2021/428	Tobramicina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione

			(Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1A/2021/458	ParacetamoloE Pseudoefedrina	Compresse Effervescenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2021/957	Ibuprofene	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2021/967	Mesalazina	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/1476 MT/H/246/001/IB/012	Dutasteride	Capsule Molli	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/806 NL/H/4002/001-006/IB/009/G	Dasatinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/1030 NL/H/1795/001/IA/016	Anastrozolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/1811 SK/H/0150/003/IA/011	Amisulpride	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
VC2/2021/94 AT/H/0991/001/II/003/G	Arsenico	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
Revisione Regime Di	//	//	Rettifica/Integrazione

Fornitura Medicinali Contenenti Apixaban			Parere
---	--	--	--------

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2021/430
 Principio Attivo: ZOLPIDEM
 Paese di importazione: NORVEGIA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/623
 Principio Attivo: DICLOFENAC
 Paese di importazione: POLONIA
 Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2021/626
 Principio Attivo: PARACETAMOLO
 Paese di importazione: SPAGNA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2021/631
 Principio Attivo: DICLOFENAC
 Paese di importazione: GERMANIA
 Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2021/632
 Principio Attivo: NIFURATEL/NISTATINA
 Paese di importazione: ROMANIA
 Forma Farmaceutica: OVULI

Codice Pratica: MC1/2021/732
 Principio Attivo: ALPRAZOLAM
 Paese di importazione: UNGHERIA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/733
 Principio Attivo: GLICLAZIDE
 Paese di importazione: GRECIA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2021/734
 Principio Attivo: CIPROFLOXACINA
 Paese di importazione: GRECIA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/737
 Principio Attivo: AZELASTINA E FLUTICASONE
 Paese di importazione: FRANCIA
 Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2021/745
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/752
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/753
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/754
Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/755
Principio Attivo: SODIO VALPROATO/ACIDO VALPROICO
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2021/756
Principio Attivo: BACILLUS CLAUSII
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2021/757
Principio Attivo: DROSPIRENONEeETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/816
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDOeMAGNESIO IDROSSIDO
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI

Codice Pratica: MC1/2021/826
Principio Attivo: KETOCONAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SHAMPOO

Codice Pratica: MC1/2021/848
Principio Attivo: DIOSMINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/855

Principio Attivo: GLUCOSAMINA SOLFATOe SODIO CLORURO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2021/868
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLOeNORGESTIMATO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/869
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/870
Principio Attivo: BROMEXINA
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: SCIROPPO

Codice Pratica: MC1/2021/874
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2021/875
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2021/876
Principio Attivo: DROSPIRENONEeETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/877
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/878
Principio Attivo: PRAZEPAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

MEDICINALI EMA

Codice Pratica: MC1/2021/741
Principio Attivo: TADALAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/743

Principio Attivo: TADALAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/744
Principio Attivo: TADALAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/814
Principio Attivo: PREGABALIN
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: CAPSULA RIGIDA

Codice Pratica: MC1/2021/879
Principio Attivo: RIBOCICLIB
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/880
Principio Attivo: NIVOLUMAB
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

Codice Pratica: MC1/2021/881
Principio Attivo: INSULINA DEGLUDEC
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE

RETTIFICHE

Codice Pratica: MC1/2021/191
Principio Attivo: CIPROFLOXACINAe DESAMETASONE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: GOCCE AURICOLARI
RETTIFICA

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

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