

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 28 Ottobre, 2 e 3 Novembre 2021

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
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) - RIESAME
VC2/2020/693	Tadalafil	Comprese Rivestite Con Film	Modifica Regime Fornitura - RIESAME
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) - INTEGRAZIONE PARERE
VN2/2020/306	Iobitridolo	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
MCA/2020/271 ES/H/0792/001/DC	Tramadol Celecoxib	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Fixedcombinationapp lication" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/2746	Esteri Etilici Di Acidi Grassi Poliinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "GenericApplication"

			(Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2019/2748	Esteri Etilici Di Acidi Grassi Poliinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2019/2749	Esteri Etilici Di Acidi Grassi Poliinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2019/2750	Esteri Etilici Di Acidi Grassi Poliinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2019/2751	Esteri Etilici Di Acidi Grassi Poliinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2019/2752	Esteri Etilici Di Acidi Grassi Poliinsaturi	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/220 PT/H/2513/001-006/DC	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/167 DE/H/4915/001/DC	Immunoglobulina Umana Normale	Soluzione Per Iniezione Sottocutanea	Domanda Di Nuova Aic – "Dossier Completo" – Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/360 PT/H/2444/001-003/DC	Rosuvastatina Ezetimibe	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/186 NL/H/5264/001/DC	Bortezomid	Soluzione Iniettabile	DOMANDA DI NUOVA AIC - "HYBRID APPLICATION" (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2019/320 PT/H/2286/001/DC	Cisplatino	Concentrato Per Soluzione Per	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1)

		Infusione	Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/249 HR/H/0189/001-002/DC	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/67 PT/H/2485/001-003/DC	SalmeteroloFluticasone	Sospensione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Nuova Aic: "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/74 PT/H/2486/001-003/DC	SalmeteroloFluticasone	Sospensione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Nuova Aic: "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/136 PT/H/2625/001-003/DC	SalmeteroloFluticasone	Sospensione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Nuova Aic: "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/275 NL/H/5004/001-002/DC	Sitagliptin Metformina Cloridrato	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/114 HU/H/0702/001-002/DC	Fesoterodina	COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/212 NL/H/5223/002-008/DC	Pemetrexed	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/127 NL/H/4797/001/E/01	Fingolimod	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/162 NL/H/5247/001-003/DC	Diazepam	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/75 NL/H/4920/001/DC	Tiotropio	Polvere Per Inalazione in contenitore monodose	Domanda Di Nuova Aic- "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)

MCA/2021/46 NL/H/4121/001/E/001	Colchicina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/56 NL/H/5049/001/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/289 EE/H/0337/001/DC	Desametasone	SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/140 NL/H/5121/001/E/001	Fentalin	SOLUZIONE INIETTABILE	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/160 DE/H/6385/01-05/DC	Olmesartan/Amlodipina/Idroclo rotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/160 DK/H/2932/001/E/001	Clindamicina	Ovulo	Domanda Di Nuova Aic- "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/150 DE/H/6790/001/DC	Bimatoprost	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic- "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/38 IE/H/1111/01/DC	Doxilamina/Piridossina	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/214 DK/H/3070/01-05/DC	Paliperidone	Sospensione Iniettabile A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/197 DE/H/6826/01/DC	Carmustina	Polvere E Solvente Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/124	Lorazepam	Soluzione Per	Domanda Di Nuova

NL/H/4353/001/E/002		Infusione	Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
N1B/2021/1197	Metilprednisolone	Comprese	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/2210 DE/H/5283/004/IA/202	Glatiramer	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/1948 IE/H/1028/001/IB/001	AlverinaE Simeticone	Capsule Molli	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2021/1538 NL/H/4849/001-002/IB/002/G	Nitrofurantoina	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2021/2485 DK/H/2977/001/IA/006/G	DorzolamideE Timololo	Collirio, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2020/2843 DK/H/2726/2-5/IB/009	Nitisinone	Capsula Rigida	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2020/2888 DE/H/3308/001-002/IB/024	Rivastigmina	Cerotti Transdermici	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)

MCA/2020/158 DK/H/3168/001/DC	Calcipotriolo E Betametasona	Crema	Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) – RETTIFICA PARERE
----------------------------------	------------------------------	-------	---

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2021/736
Principio Attivo: MEBEVERINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2021/740
Principio Attivo: ACIDO FUSIDICO/BETAMETASONE VALERATO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2021/961
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2021/980
Principio Attivo: LATANOPROST
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2021/982
Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/995
Principio Attivo: BROTIZOLAM
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/1006
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/1007
Principio Attivo: BROTIZOLAM
Paese di importazione: AUSTRIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/1008
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/1011
Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: SLOVENIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/1018
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: CPR GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2021/1020
Principio Attivo: GLICLAZIDE
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2021/1021
Principio Attivo: TIMOLOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: GEL OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2021/1022
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2021/1024
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2021/1027
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDOeMAGNESIO IDROSSIDO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2021/1028
Principio Attivo: NIFEDIPINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2021/1029
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/1030
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2021/1032
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

MEDICINALI EMA

Codice Pratica: MC1/2021/1023
Principio Attivo: BROMFENAC
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

RETTIFICHE

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

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