

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**● OdG Area Autorizzazioni Medicinali CTS 1, 2 e 3 Dicembre 2021**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>
VN2/2017/150	<sup>13</sup> c –Urea	Compresa Solubile	Domanda di variazione - modifica stampati (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.) INTEGRAZIONE PARERE
MCA/2021/198 SE/H/1947/001/E/001	Paracetamolo/Ibuprofene	Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/152 DE/H/6794/001-005/DC	Levometadone	Compresa	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/151 DE/H/6793/001-005/DC	Metadone	Compresa	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
VC2/2019/512	Estratto Secco Di Valeriana Officinalis L.	Compresse Rivestite	Modifica del regime di fornitura
N1B/2021/767	Cetirizina	Gocce Orali, Soluzione	Modifica del regime di fornitura

N1B/2021/768	Cetirizina	Gocce Orali, Soluzione	Modifica del regime di fornitura
N1B/2021/769	Cetirizina	Gocce Orali, Soluzione	Modifica del regime di fornitura
AIN/2018/1791	Ibuprofene	Polvere Orale in bustina	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2020/2437	Fluorocolina( <sup>18</sup> F)	SoluzioneInietta bile	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2021/1174	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/255 DE/H/6854/001-003/DC	Buprenorfina	Cerotto Transdermico	DOMANDA DI NUOVA AIC - "HYBRID APPLICATION" (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2021/123 ES/H/0818/001/MR	Paracetamolo, Destrometorfano, Clorfenamina	Granulato Per Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/121 DE/H/6683/001/DC	Bortezomib	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/218 DE/H/6823/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabile In Siringa Priereimpita	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/126 NL/H/5210/001-004/DC	EzetimibeE Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "fixedcombinationappl ication" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/83 AT/H/1113/001/DC	Posaconazolo	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)

MCA/2021/154 DE/H/6694/001-003/MR	Remifentanil	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	DOMANDA DI NUOVA AIC - "GENERIC APPLICATION" (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2021/39 NL/H/1859/001- 005/E/001	Olmesartan, Amlodipinaeldroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "fixedcombinationappl ication" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/40 NL/H/3862/001- 005/E/001	Olmesartan, Amlodipinaeldroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "fixedcombinationappl ication" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/216 NL/H/4954/001/DC	Loperamide	Liofilizzato Orale	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/167 NL/H/5028/001/E/001	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/166 NL/H/5027/001/E/001	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/165 NL/H/5026/001/E/001	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/210 CZ/H/1047/001/DC	Latanoprost	Collirio, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/052 AT/H/1085/001/DC	Moxifloxacina	Collirio Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/051 AT/H/1084/001/DC	Moxifloxacina	Collirio Soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/209 AT/H/1162/001/DC	Naprossene	Sospensione Orale	Domanda Di Nuova Aic- "Generic

			Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/62 DK/H/3170/001-002/DC	VildagliptinE Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/50 DE/H/6388/01/DC	Trisodiocitrato	Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/8 NL/H/5128/003/DC	Meropenem	Polvere Per Soluzione Iniettabile/ Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/125 PL/H/0710/001-002/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/337 DE/H/6509/001/DC	Bexarotene	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MRA/2020/1 IT/H/0697/005/DC	Ceftriaxone	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	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/2020/1559	Dexketoprofene	SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
VC2/2020/145 PT/H/2013/II/02/G	Sildenafil	Sospensione Orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2021/1234 CZ/H/0219/IB/026/G	Ezetimibe	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2021/2207 NL/H/2923/001/IA/15G	Ezetimibe	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta

			confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2021/2654 NL/H/4082/001 - 007/IA/011G	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2021/2324 NL/H/4067/007/IB-013	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2021/1594 NL/H/1422/002/IB/030	Omeprazolo	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2021/1341	Pregabalin	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2021/1388	Metile Salicilato, Mentolo E Canfora	Cerotto Medicato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2021/1342	Pregabalin	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2021/1299	Metronidazolo	Crema	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)

N1B/2021/1311	Paracetamolo	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2021/2294 DE/H/6655/001/IB/005	Piridostigmina	Soluzione Orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2021/1340	Pregabalin	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
MCA/2013/223bis SE/H/1906/001-002/DC	Bosentan	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) - INTEGRAZIONE PARERE
C1A/2020/2687 AT/H/0688/IA/013/G	Vildagliptin, Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)- INTEGRAZIONE PARERE
MCA/2019/295 SE/H/2026/001-002/DC	Vildagliptin, Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/342 SE/H/2043/001-002/DC	Vildagliptin, Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) - INTEGRAZIONE PARERE

## **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Codice Pratica: MC1/2020/532  
Principio Attivo: CLOREXIDINA  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: SPRAY PER MUCOSA ORALE

Codice Pratica: MC1/2021/1070  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2021/1124  
Principio Attivo: LETROZOLO  
Paese di importazione: SLOVENIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/1126  
Principio Attivo: SCOPOLAMINA PARACETAMOLO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/1127  
Principio Attivo: CETIRIZINA  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/1129  
Principio Attivo: KETOPROFENE  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2021/1135  
Principio Attivo: ETNOGESTREL/ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: DISPOSITIVO VAGINALE

Codice Pratica: MC1/2021/1136  
Principio Attivo: DICLOFENAC  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2021/1137  
Principio Attivo: IDROCLOROTIAZIDE e LOSARTAN  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2021/1138  
Principio Attivo: KETOCONAZOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: SHAMPOO

Codice Pratica: MC1/2021/1141  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

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