

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Area Autorizzazioni Medicinali CTS 10, 11 e 12 Gennaio 2022

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
MC1/2021/95	Dimetindene	Gocce Orali, Soluzione	Autorizzazione All'importazione Parallela(D.M. 29 Agosto 1997 (1) - Aggiornato Al 26/11/2014)
MCA/2021/261 SE/H/0562/01/E/01	Protaminasolfato	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/124 DE/H/6748/001-002/DC	Certoparinas	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	DOMANDA DI NUOVA AIC – "Similarbiologicalappliance" – Medicinale Biologico Similare (Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/47 CZ/H/0947/001/DC	Itopride	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/280 NL/H/4537/003/DC	Paracetamolo, Codeina	Compresse Effervescenti	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/21 NL/H/4935/003/DC	Paracetamolo, Codeina, Caffeina	Compresse Effervescenti	Domanda Di Nuova AIC -

			"Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2016/2955	Amitriptilina	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic- "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2020/2604	Bilastina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/45 AT/H/1131/001/DC	Levosimendan	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/326 DE/H/6534/001/DC	Levosimendan	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/205 AT/H/1130/001/DC	Levosimendan	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/169 DK/H/3189/01/DC	Acido Folico	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/81 AT/H/1126/001-005/DC	Ramipril/Amlodipina/Atorvastat ina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Fixedcombinationapp lication" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/103 PT/H/1114/002/DC	Colistimetato	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Infusi one O Per Soluzione Da Nebulizzare	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/264	Morfina solfato	Soluzione Per	Domanda Di Nuova

DE/H/6814/001-002/DC		Infusione In Siringa Preriempta	Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/113 DE/H/7120/001/DC	Taf luprost	Collirio Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/263 NL/H/5242/001/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/234 SE/H/2107/001-002/DC	Piperacillina/Tazobactam	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/330 DE/H/6976/001/DC	Dexmedetomidina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- " (Art. 10(1) Generic Application Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/127 DE/H/6761/001/DC	Benzidamina	Soluzione Per Mucosa Orale	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/231 SE/H/2074/001-006,008/E/001	Metotrexato	Soluzione Iniettabile In Iniettore Pre-Riempito	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/59 NL/H/5156/001/DC	Tramadol o/Paracetamol o	Compresse Effervescenti	Domanda Di Nuova Aic- "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/137 CZ/H/1010/001-003/DC	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/226 DE/H/6817/001-004/DC	Lacosamide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/143 ES/H/0819/001/MR	Aciclovir	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)

MCA/2019/135 DE/H/6361/001-003/DC	Buprenorfina	Cerotti Transdermici	Domanda Di Nuova Aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/139 HU/H/0697/001/DC	Acido Ursodesossicolico	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/140 HU/H/0704/001-002/DC	Acido Ursodesossicolico	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "HybridApplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/164 NL/H/5187/002/DC	Nebivololo	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
VC2/2021/163 DE/H/6125/001/II/001/G	Ioflupane	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I)
VC2/2021/113 SK/H/0240/001- 002/II/002/G	SitagliptinE Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I)
C1A/2021/2889 PT/H/1920/004/IA/007	Enalapril	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I)
C1A/2021/2861 IS/H/0382/IA/004/G	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I)
C1B/2021/2832 DE/H/4829/002-	Sildenafil	Compresse Rives tite Con Film	Domanda Di Variazione –

003/IB/018/G			Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2021/2794 DE/H/6492/001- 007/IA/002	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2021/2174 DE/H/3308/003/IB/026	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2021/833	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico Gas Medicinale Compresso	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2021/3033 AT/H/0773/001- 0022/IA/007/G	VildagliptinE Metformina	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2021/2311 ES/H/0343/001/IB/020	Doxilamina, Piridossina	Capsule Rigide A Rilascio Modificato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2021/2382 SE/H/1494/001/IB/005/G	Cefuroxima	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2021/2315 NL/H/2603/001- 003/IA/025	TelmisartanE Idroclorotiazide	Compresse Rivestite	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica:MC1/2021/1172
Principio Attivo: VENLAFAXINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica:MC1/2021/1206
Principio Attivo: ENOXAPARINA
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE

Codice Pratica:MC1/2021/1210
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/DROSPIRENONE
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/1214
Principio Attivo: ADAPALENE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica:MC1/2021/1220
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2021/1222
Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica:MC1/2021/1223
Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/1224
Principio Attivo: COMPLESSO VITAMINICO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2021/1225
Principio Attivo: BETAMETASONE/ACIDO SALICILICO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO

Codice Pratica:MC1/2021/1227
Principio Attivo: PIRACETAM

Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2021/1229
Principio Attivo: VENLAFAXINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2021/1242
Principio Attivo: ACIDO ACETILSALICILICO/ACIDO ASCORBICO
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica:MC1/2021/1249
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GRASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2021/1251
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GRASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2021/1252
Principio Attivo: FLECAINIDE
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/1257
Principio Attivo: BUDESONIDE e FORMOTEROLO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER INALAZIONE

Codice Pratica:MC1/2021/1258
Principio Attivo: LETROZOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2021/1231
Principio Attivo: DESLORATADINA
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Variazione del regime di fornitura (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.266 del 8 novembre 2021):

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

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