

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**• Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 8, 9, 10 e 11 Febbraio 2022**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>
AIN/2021/652	Salmeterolo E Fluticasone	Polvere Per Inalazione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/166 FI/H/1070/001/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/2020/4 DE/H/4910/001/DC	Immunoglobulina Equina Linfocitaria	Concentrato Per Soluzione Per Infusione Uso Intravenoso	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/260 DK/H/3212/001-002/DC	Esomeprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/100 DK/H/3284/001-002/DC	Esomeprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/274 DE/H/6851/001-008/DC	Levotiroxina	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/80 DE/H/6258/001-004/DC	Rivaroxaban	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art.

			10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/132 IS/H/0433/001-004/DC	Lacosamide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/57 HU/H/0756/001-002/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/156 MT/H/0533/001-002/DC	Vildagliptin E Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/328 AT/H/1190/001-002/DC	Desvenlafaxina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/313 NL/H/5282/001-002/DC	Trabectedina	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/280 EE/H/0330/001/DC	Palonosetron	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/60 DE/H/6676/001-002/DC	Sitagliptin/Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/288 SE/H/2114/001-003/DC	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/302 EE/H/331/001-004/DC	Olmesartan Medoxomil /Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/113 PT/H/2017/001-003/DC	Olmesartanmedoxomil /Amlodipina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- " Generic Application"(Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/89	Sitagliptin	Compresse	Domanda Di Nuova

FI/H/1082/001-003/DC		Rivestite Con Film	Aic- " Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/176 DK/H/3184/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabile In Siringa Preimpita	Domanda Di Nuova Aic- " Generic Application " (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/174 NL/H/5262/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabile In Siringa Preimpita	Domanda Di Nuova Aic- " Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/87 NL/H/5420/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabile In Siringa Preimpita	Domanda Di Nuova Aic- " GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/89 NL/H/5433/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabile In Siringa Preimpita	Domanda Di Nuova Aic- " GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/343 DK/H/3228/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabile In Siringa Preimpita	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/308 HU/H/0729/001-002/DC	Pazopanib	Compresserives titeCon Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/5 SE/H/2132/001/DC	Icatibant	Soluzione Iniettabile In Siringa Preimpita	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
VN2/2021/138	Sodio Cloruro	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I)
VN2/2021/140	Glucosio	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I)
N1B/2021/1660	Metilprednisolone	Compresse	Domanda Di Variazione –

			Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I)
N1B/2021/1428	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico Gas Medicinale Compresso	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I)
C1B/2021/2953 AT/H/0768/IB/004/G	Vildagliptin	Compresa	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I)
C1A/2021/3146 PT/H/2158/001- 005/IA/013	Quetiapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I)
N1A/2021/372	Zofenopril	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I)
N1B/2021/1597	Desametasone	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I)
C1A/2021/3576 ES/H/722/002/IA/001	Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I)
C1B/2021/1832 DE/H/4523/001- 002/IB/096/G	Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione – Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I)
C1B/2021/2686 DE/H/4523/002/IB/098	Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E

			S.M.I.)
C1B/2021/2689 DE/H/4523/001/IB/097	Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2021/1400 PT/H/1434/001- 002/IB/027/G	Lercanidipina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/2968 IE/H/1111/IA/001/G	Doxilamina/Piridossina	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/3233 SE/H/2038/001/IA/002	Bilastina	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2019/2675 NL/H/4342/001- 003/IB/001	Cinacalcet	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2021/1681	Rabeprazolo	Compresa Gastroresistent e	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2021/1557	Finasteride	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/2748 NL/H/4792/002- 003/IA/006	Deferasirox	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/3428	Apixaban	Compresse	Domanda Di

NL/H/5035/002/IA/001/G		Rivestite Con Film	Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
VC2/2021/394 DE/H/4917/001/II/002/G	Vaccino Della Varicella (Vivo Attenuato)	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
MCA/2020/212 NL/H/5223/002-008/DC	Pemetrexed	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) - INTEGRAZIONE PARERE
AIN/2020/1531	Amisulpride	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) Domanda Di Nuova Aic- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) – RETTIFICA INFORMAZIONI

### **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Codice Pratica:MC1/2021/1376  
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica:MC1/2021/1377  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2021/1379  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2021/1381

Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2021/1383  
Principio Attivo: CETIRIZINA  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2021/1384  
Principio Attivo: DROSPIRENONE e ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione:PAESI BASSI  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2021/1385  
Principio Attivo: PENTOXIFILLINA  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica:MC1/2021/1354  
Principio Attivo: AMOXICILLINA /POTASSIO CLAVULANATO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2021/1355  
Principio Attivo: BECLOMETASONE  
Paese di importazione:ROMANIA  
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica:MC1/2021/1356  
Principio Attivo: LAMOTRIGINA  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

Codice Pratica:MC1/2021/1359  
Principio Attivo: MONTELUKAST  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2021/1365  
Principio Attivo: EZETIMIBE  
Paese di importazione:REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2021/1367  
Principio Attivo: CETIRIZINA  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2021/1368  
Principio Attivo: ESCITALOPRAM  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2021/1369  
Principio Attivo: LETROZOLO  
Paese di importazione:UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2021/1370  
Principio Attivo: AZELASTINA e FLUTICASONE  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica:MC1/2021/1371  
Principio Attivo: SODIO VALPROATO/ACIDO VALPROICO  
Paese di importazione: BULGARIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica:MC1/2021/1372  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione:GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2021/1373  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/DESOGESTREL  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2021/1374  
Principio Attivo: ALMOTRIPTAN  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2021/1375  
Principio Attivo: VENLAFAXINA  
Paese di importazione:GRECIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica:MC1/2022/4  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica:MC1/2022/5  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE:

Codice Pratica:MC1/2022/6  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione:GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/7  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM

Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2021/1360  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2021/ 1363  
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

#### **MEDICINALI EMA**

Codice Pratica: MC1/2021/1352  
Principio Attivo: ULIPRISTAL  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

Codice Pratica: MC1/2021/1382  
Principio Attivo: ULIPRISTAL  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

**Variazione del regime di fornitura (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.170 del 24 luglio 2018):**

Codice Pratica: MC1/2021/1200  
Principio Attivo:  
Paese di importazione:  
Forma Farmaceutica: compresse effervescenti

#### **RETTIFICHE**

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