

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

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

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>
AIN/2017/1445	Linezolid	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/858TER	Tadalafil	Compresse Orodispersibili	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/1686	Metaraminolo	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
VN2/2018/7	Econazolo	Crema Spray Cutaneo, Soluzione Alcolica Polvere Cutanea Emulsione Cutanea Soluzione Cutanea Non Alcolica	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
VN2/2021/31	N- Acetilcisteina	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec)

C1B/2021/1043	Etonogestrel	Impianto Per Uso Sottocutaneo	Modifica Regime Fornitura
AIN/2018/2778	FeniraminaE Tetrizolina	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/2781	FeniraminaE Tetrizolina	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2020/2087	Tropicamide	Collirio, Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/225 AT/H/0784/005-007/DC	Levotiroxina	Compresse	Domanda Di Estensione Dell'aic - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/177 PT/H/2634/001/DC	Acido Acetilsalicilico	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2020/2043	Desametasone	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/91 PT/H/2618/001-003/DC	Dabigatran	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/55 AT/H/0497/002/DC	Bendamustina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva

			2001/83/EC)
AIN/2021/695	Colecalciferolo	Capsule Rigide	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec)- "Wellestablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2021/651	Colecalciferolo	Capsule Rigide	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec)- "Wellestablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MRA/2020/4 IT/H/0820/001/DC	Levosulpiride	SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE	Domanda Di Nuova Aic- " GenericApplication"(A rt. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/36 EE/H/0334/001-004/DC	OlmesartanMedoxomil E Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- " GenericApplication"(A rt. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/35 EE/H/0335/001-003/DC	OlmesartanMedoxomil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- " Generic Application " (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/103 SE/H/2167/001/DC	Prometazina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- " Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva2001/83/EC)
MCA/2021/102 DE/H/7144/001-007/DC	Buprenorfina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 103) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/260 NL/H/5493/001-004/MR	Etoricoxib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- " Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2021/192	Levetiracetam	Granulato Per Soluzione	Domanda Di Estensione Dell'aic -

		Orale In Bustine	(Allegato I Al Reg. 1234/2008/Ec E S.M.I.)- "Generic Application" (Art. 10(1) Dir.2001/83/Ce) E "Hybrid Application" (Art. 10(3) Dir.2001/83/Ce)
MCA/2018/298 DE/H/6524/001-002/DC	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/146 DE/H/6379/001/DC	Tossina Botulinica Di Clostridium Botulinum Tipo A	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/304 NL/H/5339/001-004/DC	Sunitinib	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/300 DE/H/6879/001;003/DC	Clozapina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/48 PT/H/2673/001-006/DC	Rosuvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) -Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/310 DE/H/6979/001/DC	Eslicarbazepina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/85 PT/H/2604/001-002/DC	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/86 PT/H/2609/001-002/DC	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)

MCA/2020/262 CZ/H/1003/001/DC	Iloprost	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/130 PT/H/2509/001-003/DC	Telmisartan	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/25 SE/2134/H/001/DC	Lavanda Essenza	Capsule Molli	Domanda Di Registrazione Semplificata Ai Sensi Dell'art 16a Direttiva 2001/83 – Fondata Sull'impiego Tradizionale Per I Medicinali Vegetali
MCA/2019/258 NL/H/4934/001/DC	Teriparatide	Soluzione Iniettabile In Penna Preriempta	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/280 NL/H/3924/001/E/001	Pemetrexed	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/8 EE/H/0339/001-002/DC	Ticagrelor	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/10 EE/H/0342/001-002/DC	Ticagrelor	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/284 HR/H/0185/001/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/84 DE/H/6747/001/DC 20/84	Talidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/303 DK/H/3226/001-002/DC	Vildagliptin/Metformina	CompresseRives tite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva

			2001/83/Ec)
MCA/2020/254 PT/H/2643/001-004/DC	Sunitinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/292 SE/H/2115/001-002/DC	Sitagliptin/ Metformina	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/213 NL/H/5206/001-002/DC	Meropenem	Polvere Per Soluzione Per Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/335 DK/H/3214/001/DC	Levosimendan	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/14 AT/H/0516/002/DC	<i>Hederahelixfolium</i>	Sciroppo In Bustina	Domanda Di Estensione Dell'aic - "Well-Established Use Application" (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/101 NL/H/5172/001-004/DC	Colecalciferolo	Capsule Molli; Film Orodispersibili	Domanda Di Nuova Aic - "Well-Established Use Application" (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/169 NL/H/0859/001-002/E/002	Complesso Di Protrombina Umana (Fattori Della Coagulazione II/VII/IX/X)	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/329 SE/H/2126/001/DC	Budenoside	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/224 NL/H/4938/001-003/DC	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
C1A/2021/3175 NL/H/4938/001-003/IA/001	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione

			(Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2022/56 IT/H/0212/002/IB/033	Lisinopril E Idroclorotiazide	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/3300 NL/H/5058/001/IA/004	Sorafenib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2017/2486 UK/H/5902/003/IB/005/G	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/316 NL/H/4675/001-003/IA/037	Zofenopril	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2020/3004 SE/H/2025/001-004/IB/015	Rosuvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/1480 NL/H/5157/001-002/IB/023	Rivastigmina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2022/2	Iloprost	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2021/717 DK/H/1027/IB/039/G	Losartan/Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E

			S.M.I.)
C1B/2021/539 C1B/2018/1724 DK/H/0914/IB/036/G DK/H/0914/IB/029/G	Losartan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2022/88 IT/H/0871/001/IB/003	Ibuprofene E Paracetamolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2021/3138 NL/H/0727/001- 002/IA/064	Pantoprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)

### **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Codice Pratica:MC1/2022/81  
Principio Attivo: OSSICODONE e NALOXONE  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica:MC1/2022/83  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/84  
Principio Attivo: BISOPROLOLO  
Paese di importazione:SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2020/1346  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e LEVONORGESTREL  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2021/1256  
Principio Attivo: FENOFIBRATO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM



Codice Pratica:MC1/2021/1366  
Principio Attivo: CICLOBENZAPRINA  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/10  
Principio Attivo: CLOTRIMAZOLO/METRONIDAZOLO  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE VAGINALE

Codice Pratica:MC1/2022/16  
Principio Attivo: TESTOSTERONE  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE

Codice Pratica:MC1/2022/53  
Principio Attivo: MEBEVERINA  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2022/56  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE MOLLI

Codice Pratica:MC1/2022/57  
Principio Attivo: KETOPROFENE  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: CEROTTO MEDICATO

Codice Pratica:MC1/2022/58  
Principio Attivo: OTILONIO  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/60  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/61  
Principio Attivo: ATOVAQUONE/PROGUANILE  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2022/62  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2022/63  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: NORVEGIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/64  
Principio Attivo: ESTRADIOLO  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2022/65  
Principio Attivo: METILPREDNISOLONE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/66  
Principio Attivo: TIICOLCHICOSIDE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica:MC1/2022/68  
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica:MC1/2022/69  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/70  
Principio Attivo: FLUCONAZOLO  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica:MC1/2022/73  
Principio Attivo: EBASTINA  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: LIOFILIZZATO ORALE

Codice Pratica:MC1/2022/74  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/75  
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica:MC1/2022/77  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE  
ENDOTRACHEOBRONCHIALE

Codice Pratica:MC1/2022/78  
Principio Attivo: GLUCOSAMINA e SODIO CLORURO  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA

Codice Pratica: MC1/2022/79  
Principio Attivo: SODIO ALGINATO E SODIO BICARBONATO  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

**Variatione del regime di fornitura (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.266 DEL 8/11/2021):**

DA:  
RR (medicinali soggetti a prescrizione medica)  
A:  
SOP (medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco)

Codice Pratica: MC1/2021/1468  
Principio Attivo:  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: OVULI

**RETTIFICHE:**

Codice Pratica:MC1/2021/879  
Principio Attivo: RIBOCICLIB  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA 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 IN PENNA PRE-RIEMPITA