

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 1, 4 e 5 Aprile 2022

| <b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b> | <b>PRINCIPIO ATTIVO</b> | <b>FORMA FARMACEUTICA</b>           | <b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>  |
|---|-------------------------|-------------------------------------|--|
| MCA/2016/391<br>DE/H/5115/001/DC          | Mometasone              | Spray Nasale,<br>Sospensione        | Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAMI   |
| MCA/2021/25<br>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- RIESAMI |
| C1B/2021/136<br>NL/H/4627/001/IB/016      | Fosfomicina             | Polvere Per Soluzione Per Infusione | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)- RIESAMI  |
| AIN/2019/2433                             | Colecalciferolo         | Capsule Molli                       | Domanda Di Nuova AIC - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)- RIESAMI                   |
| MCA/2021/188<br>NL/H/4424/002-003/E/001   | Darifenacina            | Compresse A Rilascio Prolungato     | Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva   |

|   |                         |  |  |
|---|-------------------------|--|--|
|   |                         |  | 2001/83/Ec)  |
| MCA/2020/297<br>DE/H/6876/001/DC            | Fenofibrato             | Comprese<br>Rivestite Con<br>Film          | Domanda Di Nuova<br>AIC - "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/EC)                     |
| MCA/2021/228<br>NL/H/5499/001-003/DC        | Sitagliptin             | Comprese<br>Rivestite Con<br>Film          | Domanda Di Nuova<br>AIC - "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/EC)                     |
| MCA/2020/259<br>NL/H/5275/001-003/DC        | Sitagliptin             | Comprese<br>Rivestite Con<br>Film          | Domanda Di Nuova<br>AIC - "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/EC)                     |
| MCA/2021/224<br>NL/H/5498/001-002/DC        | SitagliptinE Metformina | Comprese<br>Rivestite Con<br>Film          | Domanda Di Nuova<br>AIC - "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/EC)                     |
| MCA/2020/270<br>NL/H/5315/001-002/DC        | SitagliptinE Metformina | Comprese<br>Rivestite Con<br>Film          | Domanda Di Nuova<br>AIC - "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/EC)                     |
| MCA/2020/161<br>CZ/H/1024/001-002/DC        | SitagliptinE Metformina | Comprese<br>Rivestite Con<br>Film          | Domanda Di Nuova<br>AIC - "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/EC)                     |
| MCA/2021/268<br>DE/H/5112/001-<br>003/E/01  | Buprenorfina E Naloxone | Comprese<br>Sublinguali                    | Domanda Di Nuova<br>AIC - "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/EC)                     |
| MCA/2020/180<br>NL/H/5147/001-002/DC        | Barnidipina             | Capsule Rigide A<br>Rilascio<br>Modificato | Domanda Di Nuova<br>AIC - "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/EC)                     |
| MCA/2020/214<br>FI/H/1096/001-002/DC        | Lercanidipina           | Comprese<br>Rivestite Con<br>Film          | Domanda Di Nuova<br>AIC - "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/EC)                     |
| MCA/2021/283<br>HU/H/0237/001-<br>004/E/003 | AmlodipinaE Bisoprololo | Comprese                                   | Domanda Di Nuova<br>Aic - "Fixed<br>Combination<br>Application" -<br>Associazione Fissa<br>(Art. 10b Direttiva |

|   |   |                                       |   |
|---|---|---------------------------------------|---|
|   |   |                                       | 2001/83/Ec)   |
| MCA/2020/273<br>SE/H/1958/02-<br>04/X/010/G | Midazolam                                     | Soluzione Per<br>Mucosa Orale         | Domanda Di<br>Estensione Dell'aic -<br>(Allegato I Al<br>Regolamento<br>1234/2008/EC)<br>"Hybrid Application"<br>(Art. 10(3) Direttiva<br>2001/83/EC)                                   |
| MCA/2021/51<br>DE/H/7060/001/DC             | Levometadone                                  | Soluzione Orale                       | Domanda Di Nuova<br>Aic- "<br>Genericapplication"(Ar<br>t. 10(1) Direttiva<br>2001/83/EC)   |
| MCA/2021/243<br>NL/H/5503/001/DC            | Ivermectina                                   | Compresse                             | Domanda Di Nuova<br>Aic- "<br>Genericapplication"(Ar<br>t. 10(1) Direttiva<br>2001/83/EC)   |
| MCA/2016/12<br>NL/H/3678/001DC              | Ivermectina                                   | Compresse                             | Domanda Di Nuova<br>Aic- " Generic<br>Application " (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/EC)   |
| MCA/2020/322<br>LT/H/0149/001/DC            | Paracetamolo/ AcidoAscorbico<br>/Clorfenamina | CompresseEffer<br>vescenti            | Domanda Di Nuova<br>Aic - "Hybrid<br>Application" (Art.<br>10(3) Direttiva<br>2001/83/EC)   |
| MCA/2020/179<br>DE/H/6811/001-003/DC        | Buprenorfina                                  | Compresse<br>Sublinguali              | Domanda Di Nuova<br>Aic - "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/EC)<br>Domanda Di Nuova<br>Aic - "Hybrid<br>Application" (Art.<br>10(3) Direttiva<br>2001/83/EC) |
| MCA/2020/108<br>IE/H/0662/003/DC            | Clorexidina                                   | Tampone<br>Cutaneo<br>Medicato        | Domanda Di<br>Estensione Dell'aic -<br>(Allegato I Al<br>Regolamento<br>1234/2008/EC)<br>Dossier completo -<br>principio attivo noto<br>(art. 8(3) direttiva<br>2001/83/EC)             |
| MCA/2020/242<br>PL/H/0723/001-003/DC        | Sitagliptin + Metformina                      | Compresse A<br>Rilascio<br>Modificato | Domanda Di Nuova<br>Aic - "Fixed<br>Combination<br>Application" -   |

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
|   |   |  | Associazione Fissa<br>(Art. 10b Direttiva<br>2001/83/Ec)  |
| MCA/2021/256<br>SI/H/0223/001/E/001           | Azacidina                                 | Polvere Per<br>Sospensione<br>Iniettabile                                  | Domanda Di Nuova<br>Aic- "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/Ec)               |
| MCA/2021/289<br>NL/H/4290/001-<br>005/E/001   | Amlodipina/Valsartan/Idrocloro<br>tiazide | Compresse<br>Rivestite Con<br>Film   | Domanda Di Nuova<br>Aic- "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/Ec)               |
| MCA/2020/181<br>NL/H/5243/001-002/DC          | Barnidipina                               | Capsule Rigide A<br>Rilascio<br>Modificato                                 | Domanda Di Nuova<br>Aic- "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/Ec)               |
| MCA/2020/29<br>MT/H/0459/001-003/DC           | Dabigatran                                | Capsula Rigida   | Domanda Di Nuova<br>Aic- "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/Ec)               |
| MCA/2021/232<br>DE/H/6895/001/E/001           | Bupropione                                | Compresse A<br>Rilascio<br>Modificato                                      | Domanda Di Nuova<br>Aic- "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/Ec)               |
| MCA/2020/312<br>FI/H/1111/001-002/DC          | Carmustina                                | Polvere E<br>Solvente Per<br>Concentrato Per<br>Soluzione Per<br>Infusione | Domanda Di Nuova<br>Aic - "Hybrid<br>Application" (Art.<br>10(3) Direttiva<br>2001/83/Ec)               |
| MCA/2020/269<br>MT/H/0542/01-03/DC            | Vinorelbina                               | Capsule Molli  | Domanda Di Nuova<br>Aic- "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/Ec)               |
| C1B/2021/2993<br>PL/H/0548/001-<br>003/IB/010 | Rosuvastatina E Acido<br>Acetilsalicilico | Capsule Rigide   | Domanda Di<br>Variazione -<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/Ec E S.M.I.) |
| C1B/2022/78<br>DK/H/3168/IB/003               | Calcipotriolo E Betametasone              | Crema  | Domanda Di<br>Variazione -<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/Ec E S.M.I.) |
| C1B/2021/3447<br>NL/H/4959/002/IB/001         | Abiraterone                               | Compresse<br>Rivestite Con   | Domanda Di<br>Variazione -  |

|   |                          |                                    |  |
|---|--------------------------|------------------------------------|--|
|   |                          | Film                               | Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/Ec E S.M.I.)                                  |
| C1B/2022/217<br>DE/H/6643/002-<br>003/IB/013/G  | Ezetimibe E Simvastatina | Compresse                          | Domanda Di<br>Variazione -<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/Ec E S.M.I.)    |
| C1A/2022/200<br>DE/H/4720/001-<br>004/IA/014    | Lacosamide               | Compresse<br>Rivestite Con<br>Film | Domanda Di<br>Variazione -<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/Ec E S.M.I.)    |
| C1B/2021/1099<br>NL/H/4831/001-<br>003/IB/049/G | Losartan                 | Compresse<br>Rivestite Con<br>Film | Domanda Di<br>Variazione -<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/EC E<br>S.M.I.) |
| C1A/2022/238<br>DK/H/2682/001/IA/008            | Entecavir                | Compresse<br>Rivestite Con<br>Film | Domanda Di<br>Variazione -<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/Ec E S.M.I.)    |
| N1B/2022/81                                     | Colecalciferolo          | Gocce Orali,<br>Soluzione          | Domanda Di<br>Variazione -<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/Ec E S.M.I.)    |
| N1B/2022/77                                     | Metilprednisolone        | Compresse                          | Domanda Di<br>Variazione -<br>Modifica/Aggiunta<br>Confezione<br>(Regolamento<br>1234/2008/Ec E S.M.I.)    |
| MCA/2020/88<br>DE/H/6742/001-004/DC             | Lacosamide               | Compresse<br>Rivestite Con<br>Film | Domanda Di Nuova<br>Aic- "Generic<br>Application" (Art.<br>10(1) Direttiva<br>2001/83/Ec) -<br>RETTIFICA   |

**IMPORTAZIONI PARALLELE**

Codice Pratica:MC1/2022/104  
Principio Attivo: BROMEXINA  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: SCIROPPO

Codice Pratica:MC1/2022/108  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2022/109  
Principio Attivo: ELETRIPTAN  
Paese di importazione:FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/110  
Principio Attivo: DIOSMINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/111  
Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO

Codice Pratica:MC1/2022/126  
Principio Attivo: LEVONORGESTREL  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/130  
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: GOCCE AURICOLARI, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2022/139  
Principio Attivo: CIPROFLOXACINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/149  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2022/158  
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDOeMAGNESIO IDROSSIDO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI

Codice Pratica:MC1/2022/164  
Principio Attivo: TESTOSTERONE

Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2022/165  
Principio Attivo: AMLODIPINA  
Paese di importazione: CROAZIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/166  
Principio Attivo: AMLODIPINA  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/170  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2022/175  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2022/176  
Principio Attivo: LATANOPROST  
Paese di importazione: LITUANIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO,SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2022/179  
Principio Attivo: ONDANSETRONE  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE ORODISPERSIBILI

Codice Pratica:MC1/2022/180  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/181  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: NORVEGIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/182  
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO, DIMETICONE e MAGNESIO IDROSSIDO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI

Codice Pratica: MC1/2022/185  
Principio Attivo: CLORMADINONE ACETATO/ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/186  
Principio Attivo: LISINOPRIL  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/190  
Principio Attivo: LAMOTRIGINA  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

Codice Pratica: MC1/2022/192  
Principio Attivo: DROSPIRENONE  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/194  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2022/94  
Principio Attivo: AMOXICILLINA /POTASSIO CLAVULANATO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/96  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2022/98  
Principio Attivo: BETAMETASONEeGENTAMICINA  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2022/171  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: NORVEGIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/172  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: NORVEGIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE