

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 2, 3 e 4 Maggio 2022**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>
VN2/2019/284	Ciprofloxacina + Fluocinolone	Gocce Auricolari, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec)
AIN/2018/2765	Tintura Di <i>Cardiospermum halicacabum</i> L. Da Parti Aeree Fresche	Crema	Domanda Di Registrazione Semplificata Ai Sensi Dell'art 16a Direttiva 2001/83 – Fondata Sull'impiego Tradizionale Per I Medicinali Vegetali
AIN/2019/2405	Budesonide	Sospensione Per Nebulizzatore	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/2409	Budesonide	Sospensione Per Nebulizzatore	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/2410	Budesonide	Sospensione Per Nebulizzatore	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/2426	Budesonide	Sospensione Per Nebulizzatore	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)

MCA/2020/332 PL/H/752/001-006/DC	Ramipril E Bisoprololo	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Fixedcombinationap- plication" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/333 PL/H/753/001-006/DC	Ramipril E Bisoprololo	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Fixedcombinationap- plication" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/334 PL/H/754/001-006/DC	Ramipril E Bisoprololo	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Fixedcombinationap- plication" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/56 DE/H/4916/001-002/DC	Inibitore Dell'alfa-1 Proteinasi Umana	Polvere E Solvente Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC – Dossier Completo – Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC
MRA/2021/3 IT/H/0813/005/DC	Lacosamide	Sciroppo	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/65 MT/H/0287/001/DC	Paroxetina	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC – "Generic Application" Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC
MCA/2018/66 MT/H/0288/001/DC	Paroxetina	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC – "Generic Application" Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC
MCA/2018/67 MT/H/0289/001/DC	Paroxetina	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/68 MT/H/0290/001/DC	Paroxetina	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)

MCA/2018/300 MT/H/0337/001/DC	Paroxetina	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/209 MT/H/0540/001/DC	Paroxetina	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/290 DE/H/6840/001-002/DC	Dapagliflozin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/286 DE/H/6890/001/DC	Desogestrel	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/287 DE/H/6892/001/DC	Desogestrel	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/294 NL/H/5301/001-004/DC	Ezetimibe/Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	DOMANDA DI NUOVA AIC - "FIXED COMBINATION APPLICATION" - ASSOCIAZIONE FISSA (ART. 10B DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2021/43 AT/H/1201/001-002/DC	Pirfenidone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/253 AT/H/1082/001/DC	Linezolid	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/22 AT/H/0977/001/DC	Azacidina	Polvere Per Sospensione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/231 PT/H/2621/001/DC	Dimetindene	Gel	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC

MCA/2020/314 DE/H/0640/002-003/DC	Ondansetron	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC – “Hybrid Application” Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC
MCA/2021/85 CZ/H/1082/001/DC	Pantoprazolo	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/243 PL/H/0724/001-003/DC	Sitagliptin + Metformina	Compresse A Rilascio Modificato	Domanda Di Nuova Aic - "Fixedcombinationapp lication" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/20 CZ/H/1084/001/DC	Paracetamolo	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/267 SE/H/2101/001/DC	Prometazina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/82 PL/H/0670/001/DC	Daptomicina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/244 CZ/H/1028/001/DC	Linagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/17 DK/H/3232/001-003/DC	Sitagliptin	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/188 DE/H/6674/001/DC	Docetaxel	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/40 DE/H/6673/001-003/DC	Deferasirox	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/302	Cabazitaxel	Concentrato Per	Domanda di nuova AIC

DE/H/6802/001/E01		Soluzione Per Infusione	- "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
C1A/2022/583 SE/H/2074/001-010/IA/005	Metotrexato	Soluzione Per Iniezione In Iniettore Pre-Riempito	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/567 DK/H/3146/002-003/IA/005	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/698 CZ/H/0407/001-002/IB/029	Amlodipina	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/361 NL/H/5247/IA/002/G	Diazepam	Compresa	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/314 NL/H/4930/001-003/IA/002	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/386 DK/H/2929/001/IA/002	Vildagliptin	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/3145 DK/H/3063/001/IB/004	Latanoprost e timololo	Collirio, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/2383 NL/H/4610/001-002/IB/081/G	Losartan e idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2020/1610	Rivastigmina	Cerotto	Domanda di

DE/H/3307/003/IB/025		transdermico	variazioneModifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/404 IE/H/0843/001-002/IB/056	Estradiolo	cerotti transdermici	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
MCA/2020/169 DK/H/3189/001/DC	Acido Folico	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Well-established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA
VC2/2020/145 PT/H/2013/II/02/G	Sildenafil	Sospensione Orale	Domanda di variazioneModifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)RETTIFICA

### **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Codice Pratica:MC1/2022/300  
Principio Attivo: SCOPOLAMINA BUTILBROMURO/PARACETAMOLO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2022/303  
Principio Attivo: DIOSMINA  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/59  
Principio Attivo: LISATO BATTERICO POLIVALENTE  
Paese di importazione:AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2022/82  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/147  
Principio Attivo: DICLOFENAC

Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica:MC1/2022/213  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/214  
Principio Attivo: LATANOPROST  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica:MC1/2022/218  
Principio Attivo: NIFURATEL/NISTATINA  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: OVULI

Codice Pratica:MC1/2022/223  
Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: CROAZIA  
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2022/226  
Principio Attivo: CETIRIZINA  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/230  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2022/233  
Principio Attivo: CLOZAPINA  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/234  
Principio Attivo: BETAMETASONE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica:MC1/2022/248  
Principio Attivo: ESTRADIOLO  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2022/252  
Principio Attivo: AMLODIPINA  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/254  
Principio Attivo: GLICLAZIDE  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica:MC1/2022/270  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2022/272  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/274  
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica:MC1/2022/275  
Principio Attivo: LORAZEPAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/276  
Principio Attivo: AMOXICILLINA/POTASSIOCLAVULANATO  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/277  
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica:MC1/2022/278  
Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica:MC1/2022/281  
Principio Attivo: AMINAFTONE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2022/282  
Principio Attivo: CETIRIZINA  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/283  
Principio Attivo: LORAZEPAM  
Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/285  
Principio Attivo: AMINAFTONE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2022/286  
Principio Attivo: RAMIPRIL  
Paese di importazione: LITUANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/287  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/291  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2022/292  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica:MC1/2022/293  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2022/294  
Principio Attivo: VENLAFAXINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica:MC1/2022/295  
Principio Attivo: CLORMADINONE/ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/296  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2022/297  
Principio Attivo: DOMPERIDONE  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/299

Principio Attivo: BISOPROLOLO  
Paese di importazione: CROAZIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/222  
Principio Attivo: CETIRIZINA  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/215  
Principio Attivo: ESTRADIOLO e NOMEGESTROLO  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

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