

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 6, 7 e 8 Giugno 2022

- **Definizione degli specialisti prescrittori dei medicinali contenenti una miscela di protossido di azoto e ossigeno in parti uguali (50%/50%) in contenitori di peso inferiore o uguale a 20 kg**

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
OMEQ/2017/12447	ViscumAlbum	Granuli Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Primo Rinnovo Di Medicinale Omeopatico Di Cui All'art. 20 Del D.L.Gs.219/2006 - RIESAME
AIN/2019/481	Estratto Liquido Di Onopordum Acanthium L., Flos Rec. Estratto Liquido Di Primula Veris L., Flos Rec	Gocce Orali, Soluzione	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali - RIESAME
AIN/2018/1087	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC- RIESAME
AIN/2018/2081	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC - RIESAME
AIN/2018/2080	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “GenericApplication” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC - RIESAME
AIN/2018/2083	Ibuprofene	Compresse	Domanda Di Nuova

		Rivestite Con Film	AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC - RIESAME
AIN/2018/2077	Ibuprofene	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC - RIESAME
AIN/2018/2065	Ibuprofene	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC - RIESAME
C1B/2022/88	Ibuprofene E Paracetamolo	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)- RIESAME
VN2/2021/201	Fexofenadina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
VN2/2021/284	Fexofenadina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
VN2/2021/162	Metilprednisolone	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2021/1296	Nimesulide	Collutorio, Gel ,Schiuma Cutanea	Modifica Del Regime Di Fornitura
MCA/2021/359 DE/H/6881/001/E/001	Isoflurano	VAPORE PER INALAZIONE, LIQUIDO	Domanda Di Nuova AIC - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/121 DE/H/7020/001/DC	Fingolimod	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art.

			10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2021/1387	Fluticasone	GOCCE NASALI, SOSPENSIONE	Domanda Di Nuova AIC Hybridapplication (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2021/1395	Fluticasone	GOCCE NASALI, SOSPENSIONE	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2021/1393	Fluticasone	GOCCE NASALI, SOSPENSIONE	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MRA/2021/6 IT/H/0187/002-003/DC	Zolpidem	Comprese Orodispersibili	Domanda Di Nuova Aic- "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/16 MT/H/0548/001-003/DC	Sitagliptin	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/142 DE/H/6727/001-002/DC	Abiraterone	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/224 PT/H/2615/001/DC	Rasagilina	Comprese	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/70 MT/H/0531/001-002/DC	SitagliptinE Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/73 NL/H/5144/002/DC	Ibuprofene	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/335 DE/H/6800/001/E/001	Cabazitaxel	Concentrato Per Soluzione Per	Domanda Di Nuova AIC -

		Infusione	"Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/248 PT/H/2414/003/DC	Meropenem	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC – “Hybrid Application” Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC
MCA/2021/354 ES/H/0579/001- 002/E/001	Imatinib	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/29 DK/H/3240/001-003/DC	Pemetrexed	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - “Genericapplication” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) - - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/382 NL/H/4814/001/E/001	Ketotifene	Gocce, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC – “Hybrid Application” Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC
MCA/2021/42 AT/H/1185/001-002/DC	Pirfenidone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/50 DK/H/3249/001-002/DC	Pirfenidone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/309 DE/H/6957/001/DC	Lacosamide	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/53 CZ/H/1064/002-003/DC	Perindopril	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/99 EE/H/0343/001-003/DC	Olmesartanmedoxomil	Compresserives tite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/4 PT/H/2333/001/E/001	Isoprenalina	Concentrato Per Soluzione Per	DOMANDA DI NUOVA AIC - “HYBRID

		Infusione	APPLICATION" (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2021/44 DE/H/7080/001-003/DC	Pirfenidone	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/076 DK/H/3248/003/DC	Leflunomide	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/300 DK/H/2458/008/E/001	Sodio selenito pentaidrato	Comprese	DOMANDA DI NUOVA AIC - "HYBRID APPLICATION" (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2021/081 SE/H/2163/001-002/DC	Ebastina	Comprese Orodispersibili	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/107 LV/H/0226/001/DC	Bimatoprost/Timololo	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/106 LV/H/0225/001/DC	Bimatoprost	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/263 DE/H/6399/001-003/E/001	Venlafaxina	Capsule Rigide A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
VN2/2021/255	FlumetasoneE Acido Salicilico	Unguento	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2022/398	Nifuratel/ Nistatina	Ovuli Vaginali	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2022/1058	Atorvastatina	Comprese Rivestite Con	Domanda Di Variazione -

		Film	Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2022/235	Lattulosio	Sciropo	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2022/390	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2022/385	Lorazepam	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1A/2021/373	Zofenopril	Compresse Rivestite	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/1131 ES/H/0446/IA/014/G	Cinacalcet	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/1078 EE/H/0277/010/IA/009	Olanzapina	Compresa Orodispersibile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/850 DE/H/7088/IA/001- 003/G	Sunitinib	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/724	Deferasirox	CompresaRives	Domanda Di

NL/H/4316/003/IB/004		tita Con Film	Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/700 SE/H/1123/001/IB/010	Aciclovir	Compresse Buccali Mucoadesive	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica:MC1/2022/183
Principio Attivo: DIOSMINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/187
Principio Attivo: DIOSMINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/191
Principio Attivo: EZETIMIBE
Paese di importazione:UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

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

Codice Pratica:MC1/2022/266
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica:MC1/2022/351
Principio Attivo: CLOTRIMAZOLO
Paese di importazione:ROMANIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica:MC1/2022/376
Principio Attivo: SENNA FOGLIA (GLUCOSIDI PURI)
Paese di importazione: NORVEGIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2022/377

Principio Attivo: KETOCONAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: SHAMPOO

Codice Pratica:MC1/2022/398

Principio Attivo: FINASTERIDE

Paese di importazione:AUSTRIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/399

Principio Attivo: PARACETAMOLO

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica:MC1/2022/401

Principio Attivo: CLOTRIMAZOLO

Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica:MC1/2022/402

Principio Attivo: CETIRIZINA

Paese di importazione:POLONIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/443

Principio Attivo: MICONAZOLO

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: POLVERE CUTANEA

Codice Pratica:MC1/2022/445

Principio Attivo: OTILONIO

Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/448

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione:ROMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2022/449

Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2022/451

Principio Attivo: PENTOXIFILLINA

Paese di importazione: UNGHERIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica:MC1/2022/452

Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione:UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/455
Principio Attivo: PSEUDOEFEEDRINA e TRIPROLIDINA
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/456
Principio Attivo: PSEUDOEFEEDRINA e TRIPROLIDINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/458
Principio Attivo: LETROZOLO
Paese di importazione:GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/460
Principio Attivo: BUDESONIDEeFORMOTEROLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE

Codice Pratica:MC1/2022/471
Principio Attivo: DESAMETASONEeTOBRAMICINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

MEDICINALI EMA

Codice Pratica:MC1/2022/380
Principio Attivo: SILDENAFIL
Paese di importazione:EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE FILM RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2022/383
Principio Attivo: ACIDO IBANDRONICO
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/394
Principio Attivo: LEVETIRACETAM
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM