

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 4, 5 e 6 Luglio 2022

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2017/1445	Linezolid	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC-RIESAME
MCA/2020/266 DE/H/6868/001/DC	Permetrina	Crema	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC-
MCA/2021/31 SE/H/1995/001/DC	Melatonina	Soluzione Orale	Domanda Di Nuova AIC - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/120 NL/H/5415/001-003/DC	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC-
MCA/2020/153 DE/H/6792/001/DC	Abiraterone	Compresse	Domanda Di Nuova Aic – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC-
AIN/2020/779	Acido Folico	COMPRESSE	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)
MCA/2018/154 PT/H/2183/001-002/DC	Prednisolone	Compresse Orosolubili	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)
MCA/2021/60 PT/H/2699/001-003/DC	Rivaroxaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/269 PT/H/2718/001-003/DC	Rivaroxaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/24 PT/H/2531/002/DC	Acetilcisteina	Compresse Effervescenti	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/293 CZ/H/1073/001/DC	Ibuprofene	Granulato Per Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic - “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/288 SE/H/1970/003-004/DC	Carbidopa/Levodopa	COMPRESSE	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/77 PT/H/2447/001/DC	Bortezomib	POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/337 PT/H/2521/001/DC	Bendamustina	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/2 PT/H/2684/001-007/DC	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/338 PT/H/2669/001-007/DC	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/9 SE/H/2138/001/DC	Budesonide	Capsule Rigide A Rilascio Modificato	DOMANDA DI NUOVA AIC - “GENERIC APPLICATION” (ART.

			10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2021/332 SE/H/2219/001/DC	Budesonide	Capsule Rigide A Rilascio Modificato	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/37 PT/H/2687/001/DC	Paracetamolo	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2008/406 DE/H/1831/001/DC	Clormadinone / Etinilestradiolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2121/034 SE/H/2147/001/DC	Tibolone	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/325 NL/H/5341/001-003/DC	Ranolazina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/242 NL/H/5495/001-003/DC	Ranolazina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/306 DK/H/3216/001/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/73 HU/H/0755/001-003/DC	Pirfenidone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/70 HU/H/0768/001,003/DC	Pirfenidone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/187 MT/H/0595/001/DC	Vildagliptin	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)

MCA/2021/19 NL/H/5348/001/DC	Glicopirronio	Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/192 AT/H/1146/001/DC	Amoxicillina, Potassio clavulanato	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/191 AT/H/1147/001/DC	Amoxicillina, Potassio clavulanato	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/190 AT/H/1148/001/DC	Amoxicillina, Potassio clavulanato	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/189 AT/H/1149/001/DC	Amoxicillina, Potassio clavulanato	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/109 PT/H/2720/001/DC	Ganirelix	Soluzione Iniettabile In Siringa Preimpita	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/74 SI/H/0234/001/DC	Diclofenac	Spray Cutaneo, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/6 DE/H/7025/001/DC	Sugammadex	SoluzioneIniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/326 DE/H/6878/001/DC	Sugammadex	SoluzioneIniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/20 NL/H/5557/001/MR	Sugammadex	SoluzioneIniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/285	Sugammadex	SoluzioneIniettabile	Domanda Di Nuova

HR/H/0193/001/DC		bile	Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/23 AT/H/1183/001-002/DC	Sitagliptin, Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/84 DK/H/3252/001/DC	Bilastina	Comprese	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
N1B/2022/467	Flurbiprofene	Pastiglie	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/960 SE/H/1653/001-004/IB/024	Lacosamide	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/1781 NL/H/3867/IB/010/G	Duloxetina	Capsule Rigide Gastro-Resistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2021/1143 AT/H/0900/001/IB/001	Calcipotriolo e Betametasone	Gel	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/2250 DE/H/3868/001/IB/035	Valsartan e Idroclorotiazide	Compresa	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/2282 DK/H/2755/IB/008/G	Latanoprost	Collirio, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/452 PT/H/1952/001-	Sertralina	Comprese Rivestite Con	Domanda Di Variazione -

002/IB/056/G		Film	Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/1235 DE/H/6130/001- 005/IA/049	Quetiapina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/1237 DE/H/6130/001/IA/050/ G	Quetiapina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/3149 NL/H/5186/001/IB/001	Noradrenalina	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2017/2392 NL/H/2468/001- 003/IB/017	Perindopril	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/3137 PT/H/2158/002,004,005/ IB/014	Quetiapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/3138 PT/H/2158/003/IB/015	Quetiapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/3141 PT/H/2158/002- 005/IB/016	Quetiapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E

			S.M.I.)
N1B/2022/567	Glicosaminoglicanopolisolfato	Crema Gel	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica:MC1/2022/454
Principio Attivo: GLICLAZIDE
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica:MC1/2022/466
Principio Attivo: LEVONORGESTREL
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/472
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione:POLONIA
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2022/501
Principio Attivo: METILPREDNISOLONE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/506
Principio Attivo: LEVOCETIRIZINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/507
Principio Attivo: LEVOFLOXACINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COLLIRO

Codice Pratica: MC1/2022/508
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica:MC1/2022/509
Principio Attivo: CETIRIZINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/561
Principio Attivo: DROSPIRENONE e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/566
Principio Attivo: MENTOLO/CANFORA/EUCALIPTOLO/TREMENTINA ESSENZA
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO

Codice Pratica:MC1/2022/568
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/570
Principio Attivo: INDAPAMIDE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2022/575
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2022/576
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2022/586
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/589
Principio Attivo: BECLOMETASONE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica:MC1/2022/609
Principio Attivo: FLUTICASONE
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica:MC1/2022/610
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2022/620
Principio Attivo: TIAMINA
Paese di importazione: SPAGNA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica:MC1/2022/621

Principio Attivo: CLOTRIMAZOLO

Paese di importazione: AUSTRIA

Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica:MC1/2022/622

Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/623

Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2022/624

Principio Attivo: FEXOFENADINA

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/625

Principio Attivo: ACIDO FUSIDICO

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: UNGUENTO

Codice Pratica: MC1/2022/631

Principio Attivo: DIOSMINA

Paese di importazione: AUSTRIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/632

Principio Attivo: DESAMETASONE e NETILMICINA

Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica:MC1/2022/634

Principio Attivo: SCOPOLAMINA BUTILBROMURO

Paese di importazione: IRLANDA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/635

Principio Attivo: DIOSMINA

Paese di importazione: AUSTRIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/636

Principio Attivo: ACETILCISTEINA

Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE
ENDOTRACHEOBRONCHIALE

Codice Pratica:MC1/2022/643
Principio Attivo: ACIDO ALENDRONICO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/644
Principio Attivo: CLOTRIMAZOLO
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica:MC1/2022/645
Principio Attivo: PAROXETINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Codice Pratica:MC1/2022/646
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2022/647
Principio Attivo: ESCITALOPRAM
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/648
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2022/650
Principio Attivo: METAMIZOLO
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2022/651
Principio Attivo: BUPROPIONE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2022/652
Principio Attivo: BUPROPIONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica:MC1/2022/564
Principio Attivo: BROMAZEPAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/565
Principio Attivo: BROMAZEPAM
Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica:COMPRESSE

MEDICINALI EMA

Codice Pratica:MC1/2022/637

Principio Attivo: VARDENAFIL

Paese di importazione: EMA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/638

Principio Attivo: ULIPRISTAL

Paese di importazione: EMA

Forma Farmaceutica: COMPRESSARIVESTITA CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/649

Principio Attivo: CLOPIDOGREL

Paese di importazione: EMA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

VARIAZIONI

Codice Pratica:MC1/2022/537bis

Principio Attivo: //

Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica: ovuli

RETTIFICHE

Codice Pratica:MC1/2022/130

Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica:MC1/2022/175

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE GRASTRORESISTENTI

Pubblicazione come da POS AIFA n. 271 Rev. 2 – “Pubblicazione OdG”