



**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS7, 8 E 9 Settembre2022**

**QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE**

Armonizzazione Regime Di Fornitura Di Medicinali A Base Di Everolimus

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>
AIN/2017/1357	Amoxicillina E Potassioclavulanato	Polvere Per Sospensione Orale	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC-RIESAME
AIN/2019/2322	Amoxicillina E Potassioclavulanato	Polvere Per Sospensione Orale	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC-RIESAME
AIN/2018/1812	Amoxicillina E Potassioclavulanato	Polvere Per Sospensione Orale Polvere Per Sospensione Orale In Bustine; Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC-RIESAME
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) - RETTIFICA
MRA/2021/4 IT/H/0841/001/DC	Norgestimate/Etinilestradiolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC-
MCA/2021/138 NL/H/5382/001/DC	Lapatinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic– “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC-
MCA/2020/272 CZ/H/1053/001-004/DC	Rosuvastatina+ Ezetimibe	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/223 IE/H/1139/001/DC	Calcio carbonato	Gomma Da Masticare Medicata	Domanda Di Nuova AIC - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC).
MCA/2020/246 PL/H/0743/001-004/DC	Rivaroxaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/265 AT/H/1171/001/DC	ArsenicoTriossido	Concentrato Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/5 NL/H/4343/001/E/001	Lidocaina	Gel Oftalmico In Contenitore Monodose	Domanda Di Nuova Aic - “Well-Established Use Application” (Art. 10(A) Direttiva 2001/83/Ce)
MCA/2021/364 IE/H/1207/001-002/DC	Fesoterodina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/171 HU/H/0787/001-004/DC	Rivaroxaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/79 DK/H/3253/001-002/DC	Pirfenidone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/42 HU/H/0569/001- 002/E/001	Silodosina	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1)

			Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/305 AT/H/1170/001-002/DC	Isotretinoina	Capsule Molli	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/133 FI/H/1080/001/DC	Foscarnet	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/185 MT/H/0593/001-003/DC	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/49 PT/H/2686/001-002/DC	Amlodipina	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/38 PT/H/2688/001/DC	Paracetamolo	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/62 PT/H/2681/001-002/DC	Gliclazide	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/111 NL/H/5398/001-002/DC	Caspofungin	POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/68 SE/H/2009/001-004/E/001	Midazolam	Soluzione Per Mucosa Orale	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/237 PT/H/2655/001-004/DC	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/386 DE/H/4015/001-002/E/001	Acido Gadoterico	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/119	Cabazitaxel	Concentrato Per	Domanda Di Nuova

AT/H/1209/001/DC		Soluzione Iniettabile	AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/145 PL/H/0791/001/DC	Solifenacina +Tamsulosina	Comprese A Rilascio Modificato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/93 DE/H/2301/005/DC	Bilastina	Collirio, Soluzione	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/2021/91 DE/H/2300/005/DC	Bilastina	Collirio, Soluzione	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/2021/95 DE/H/2302/005/DC	Bilastina	Collirio, Soluzione	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/2020/319 PT/H/2675/001-006/DC	Bisoprololo	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/14 NL/H/5342/001-003/DC	Ranolazina	Comprese A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/118 CZ/H/1113/001/DC	Dorzolamide/Timololo	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/117	Dorzolamide	Collirio,	Domanda Di Nuova

CZ/H/1112/001/DC		Soluzione	Aic- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/64 BE/H/0340/001/DC	Esamidina	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/362 NL/H/4957/001/DC	Noradrenalina	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
N1B/2022/729	Ferro gluconato	Granulato Effervescent e	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2022/540	Tamsulosina	Capsula Rigida A Rilascio Modificato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2022/919 NL/H/4959/002/IB/002	Abiraterone	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2022/1210 DE/H/5465/001/IB/004	Fulvestrant	Soluzione Iniettabile In Siringa Pre-Riempita	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2022/1310 CZ/H/1084/001/IB/002	Paracetamolo	Compresa	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2022/1558 PL/H/0586/003/IA/005	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta

			Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/1732 SK/H/0213/001- 003/IA/006	Sitagliptin	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/379 DK/H/2929/001/IB/003	Vildagliptin	Comprese	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/1612 FI/H/0906/001/IA/008	Sildenafil	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/1781 DE/H/6879/001,003/IA/0 01	Clozapina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/1496 IT/H/0876/001/IB/008	Tiotropio	Polvere Per Inalazione, Capsula Rigida	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/1444 NL/H/Xxxx/IA/719/G	Bupropione	Comprese A Rilascio Modificato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/1624 PT/H/1260/001- 004/IA/030	Rosuvastatina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/478 SE/H/2019/01/IB/004	Complesso Tossina Botulinica Di Tipo Adi <i>Clostridium Botulinum</i> - Emoagglutinina	Soluzione Iniett abile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E

			S.M.I.)
C1A/2022/1518 DE/H/1097/002- 004/IA/055	Candesartan	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
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)RETTIFI CA
VN2/2018/165	Benzilpenicillina	Sospensione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica Modulo 5 ( Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) RETTIFICA
N1A/2021/373	Zofenopril	COMPRESSE RIVESTITE	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)RETTIFICA

### **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Codice Pratica: MC1/2022/28  
Principio Attivo: CINNARIZINAeDIMENIDRINATO  
Paese Di Importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/587  
Principio Attivo: SERTRALINA  
Paese Di Importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/683  
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO e MAGNESIO IDROSSIDO  
Paese Di Importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI

Codice Pratica: MC1/2022/685

Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese Di Importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/687  
Principio Attivo: LETROZOLO  
Paese Di Importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/688  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese Di Importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2022/701  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese Di Importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE MOLLI

Codice Pratica:MC1/2022/721  
Principio Attivo: BISOPROLOLO  
Paese Di Importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/722  
Principio Attivo: ALMOTRIPTAN  
Paese Di Importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/723  
Principio Attivo: PENTOXIFILLINA  
Paese Di Importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2022/738  
Principio Attivo: DIMETINDENE  
Paese Di Importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica:MC1/2022/742  
Principio Attivo: DESOGESTREL  
Paese Di Importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/747  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese Di Importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/748  
Principio Attivo: IDROXIZINA  
Paese Di Importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM



Codice Pratica:MC1/2022/749  
Principio Attivo: TIZANIDINA  
Paese Di Importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/750  
Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA  
Paese Di Importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/753  
Principio Attivo: CETIRIZINA  
Paese Di Importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Codice Pratica:MC1/2022/754  
Principio Attivo: NIFEDIPINA  
Paese Di Importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2022/756  
Principio Attivo: PRAZEPAM  
Paese Di Importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

#### **MEDICINALI EMA**

Codice Pratica:MC1/2022/745  
Principio Attivo: MIRABEGRON  
Paese Di Importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2022/746  
Principio Attivo: PREGABALIN  
Paese Di Importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: CAPSULA RIGIDA

#### **RETTIFICHE**

Codice Pratica:MC1/2022/75  
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO  
Paese Di Importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: GEL