

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 7, 8 e 9 Novembre 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
AIN/2018/2765	Tintura Di <i>CardiospermumHalicacabum L</i>	Crema	Domanda Di Registrazione Semplificata Ai Sensi Dell'art 16a Direttiva 2001/83 – Fondata Sull'impiego Tradizionale Per I Medicinali VegetaliRIESAME
AIN/2017/1445	Linezolid	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME
AIN/2020/1532	Atropina	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC) RIESAME
AIN/2019/1348	Rosuvastatina/Acido Acetilsalicilico	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)

AIN/2019/1938	Rosuvastatina/Acido Acetilsalicilico	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/147 SE/H/0173/001/E/004	Ioduro Di Potassio	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - Medicinale Di Impiego Ben Noto - WellEstablished Use Application (Art. 10(A) Direttiva 2001/83/EC)
VN2/2021/155	Carbocisteina	Granulato Per Soluzione Orale	Modifica Del Regime Di Fornitura
MCA/2020/216 SE/H/2098/001-006/DC	Dasatinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/190 NL/H/5452/002,004,005,006/DC	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2021/1609	Estratto (Come Estratto Essiccato) Di <i>PelargoniumSidooides</i> DC, Radix	Granulato In Bustina	Domanda Di Estensione Dell'aic- (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) Registrazione Semplificata Ai Sensi Dell'art 16a Direttiva 2001/83 – Fondata Sull'impiego Tradizionale Per I Medicinali Vegetali
AIN/2019/1205	Paracetamolo	Compresse Effervescenti	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/2021/170 DE/H/6947/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule RigideGastroresistenti	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva

			2001/83/EC)
MCA/2021/206 PT/H/2694/001-003/DC	Aciclovir	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MRA/20219/7 IT/H/0740/001/DC	Ibuprofene E Pseudoefedrina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/213 SE/H/2181/001-002/DC	Bilastina	Compresse Orodispersibili	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/159 DK/H/3267/002/DC	Acido Acetilsalicilico	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "WellEstablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/214 IS/H/0473/001/DC	Teriflunomide	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/180 DE/H/7182/001/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/253 DE/H/7193/001/DC	Bupropione	Compresse A Rilascio Modificato	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/61 SK/H/0173/001/E/001	Paracetamolo	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/46 NL/H/3656/001E/001	Pantoprazolo	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/141 DE/H/7114/003/DC	Flurbiprofene	Pastiglie	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid

			Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83)
MCA/2022/24 NL/H/4504/001/E/001	Omeprazolo	Polvere Per Sospensione Orale	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83)
MCA/2021/86 SE/H/2154/001-005/DC	Rivaroxaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/11 IE/H/1171/001-004/DC	Atorvastatina	Compresse Rivestite	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/180 DK/H/3103/001-004/DC	Atorvastatina	Compresse Rivestite	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/183 DK/H/3104/001-004/DC	Atorvastatina	Compresse Rivestite	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/110 FR/H/0777/001/MR	Racecadotril	Sospensione Orale	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/149 MT/H/0468/001-002/E/001	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/174 NL/H/4083/001-007/E/003	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/357 PT/H1999/001/DC	Fenofibrato	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/250 DK/H/3269/001-002/DC	Sufentanil	Soluzione Iniettabile Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva

			2001/83/Ec)
MCA/2021/136 NL/H/5388/001/DC	Fulvestrant	SoluzioneInietta bileIn SiringaPreriempi ta	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/97 DE/H/7017/001/DC	Abiraterone	CompreseRives tite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/248 SE/H/2190/001/DC	Bupivacaina	SoluzioneInietta bile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/324 DE/H/6980/001-003/DC	Metformina	Comprese aRilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
N1B/2022/652	<i>Lavandula Angustifolia</i> Miller, Aetheroleum (Olio Essenziale Di Lavanda)	Capsule Molli	Modifica Del Regime Di Fornitura
VN2/2022/99	Xilometazolina	Spray Nasale, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/2426 CZ/H/0947/001/IA/003/ G	Itopride	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2022/917	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico Gas Medicinale Compresso	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2022/871	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico Gas Medicinale Compresso	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/2153 DE/H/6534/001/IB/001	Levosimendan	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione

			(Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2022/1003	Acqua Per Preparazioni Iniettabili	Solvente Per Uso Parenterale	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
N1B/2022/936	loexolo	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2022/939	Iodixanolo	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2022/929	Loperamide	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2022/781	Nortriptilina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/2490 DE/H/6851/001-008/IA/001	Levotiroxina	Compresa	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/1781 DE/H/6879/001,003/IA/001	Clozapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) Rettifica
C1A/2022/1444 NL/H/xxxx/IA/719/G	Bupropione	Compresse A Rilascio Modificato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione

			(Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) Rettifica
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)RETTIFICA
MCA/2019/58 DK/H/3027/001-003/DC	Lanreotide	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2021/1484
Principio Attivo: VENLAFAXINA
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato

Codice Pratica: MC1/2022/1016
Principio Attivo: AMLODIPINA Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/1034
Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2022/1037
Principio Attivo: LEVONORGESTREL
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/1038
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITA CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1039
Principio Attivo: TIAMINA
Paese di importazione: SPAGNA

Forma Farmaceutica: compresse gastroresistenti

Codice Pratica: MC1/2022/1043

Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese di importazione: GERMANIA

AIC assegnato: 042844062

Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2022/1045

Principio Attivo: ESCITALOPRAM

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2022/1049

Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2022/1051

Principio Attivo: LOPERAMIDE

Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2022/1053

Principio Attivo: ZOLPIDEM

Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1057

Principio Attivo: METILPREDNISOLONE

Paese di importazione: BULGARIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/1058

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO

Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2022/1059

Principio Attivo: SCOPOLAMINA

Paese di importazione: IRLANDA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/1060

Principio Attivo: ELETRIPTAN

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1061

Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO

Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSERIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1064
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2022/1068
Principio Attivo: SENNA FOGLIA
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/1080
Principio Attivo: SENNA FOGLIA
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/1088
Principio Attivo: SODIO VALPROATO
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2022/755
Principio Attivo: DEXKETOPROFENE SALE DI TROMETAMOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/757
Principio Attivo: IBUPROFENE SALE DI ARGININA
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/846
Principio Attivo: TRAMADOLO
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2022/902
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2022/903
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2022/905
Principio Attivo: ACIDO CLAVULANICO e AMOXICILLINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/906
Principio Attivo: LOPERAMIDE

Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2022/907
Principio Attivo: BISACODILE
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/908
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/910
Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/911
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/979
Principio Attivo: ZOPICLONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/987
Principio Attivo: OTILONIO BROMURO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/912
Principio Attivo: DESAMETASONE e TOBRAMICINA
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

MEDICINALI EMA

Codice Pratica: MC1/2022/1067
Principio Attivo: PREGABALIN
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2022/1087
Principio Attivo: DULOXETINA
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2022/1092

Principio Attivo: DULOXETINA
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2022/909
Principio Attivo: RASAGILINA
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

RETTIFICHE

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

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

Pubblicazione Come Da POS AIFA N. 271 Rev. 2 – “*Pubblicazione Odg*”