

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS11, 12 e 13 Gennaio 2023**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>
AIN/2018/2372	Promazina	Gocce Orali, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME
AIN/2020/1987	Estratto (Come Estratto Secco) Di Althaea Officinalis L., Radice (Radice Di Altea) Estratto (Come Estratto Secco) Di Tilia Cordata Miller, Tilia Platyphyllos Scop., Tilia X Vulgaris Heyne O Loro Miscele, Flos (Fiore Di Tiglio) Estratto (Come Estratto Secco) Di Plantago Lanceolata L., Folium (Piantaggine Lanceolata)	Soluzione Orale	Dom. Art. 16a Direttiva 2001/83/CE – "Traditional Use Registration For Herbal Medicinal Product" RIESAME
AIN/2019/2176	Arnica Montana Zincumoxydatum Sarcolacticumacidum	Comprese Masticabili	Domanda Di Registrazione Semplificata Per I Medicinali Omeopatici (Art. 14 Direttiva 2001/83/EC) RIESAME
AIN/2018/2091	Antimoniumtartaricum Bryonia Coccus Cacti Drosera Ipeca Rumexcrispus Spongia Tosta Stictapulmonaria	Sciroppo	Domanda Di Registrazione Semplificata Per I Medicinali Omeopatici (Art. 14 Direttiva 2001/83/EC) RIESAME

AIN/2019/613	Actaea Racemosa Arnica Montana Glonoinum Lachesis Mutus Sanguinaria Canadensis	Pastiglie	Domanda Di Registrazione Semplificata Per I Medicinali Omeopatici (Art. 14 Direttiva 2001/83/EC) RIESAME
AIN/2018/2282	Ciprofloxacina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME
AIN/2018/2438	Ciprofloxacina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME
VN2/2022/76	Proteine Plasmatiche Umane	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica Modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC)
N1B/2022/142	Azoto Protossido Ossigeno	Gas Medicinale, Compresso	Modifica Regime Fornitura
MR2/2019/49	Nichel solfato	Unguento	Domanda Di Nuova AIC - "Wellestablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MR2/2019/44	Alcool Idroabietilico	Unguento	Domanda Di Nuova AIC - "Wellestablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MR2/2019/48	Ossibenzone	Unguento	Domanda Di Nuova AIC - "Wellestablished Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/301 PT/H/2739/001-006/DC	Apomorfina	Film Sublinguale	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid application" Art.10.3 Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2021/251	Acetilcisteina	Comprese Effervescenti	Domanda Di Nuova AIC - "Generic

			Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2020/2518	Nortriptilina	Soluzione Orale	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)- “Genericapplication” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2020/2605	Acido Gadoterico	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) -Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/325 AT/H/1066/001/DC	Cabazitaxel	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/226 LT/H/0178/001-004/DC	Losartan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – “Hybrid Application” Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC
MCA/2021/315 HR/H/0218/001/DC	Adapalene/Benzoilperossido	Gel	Domanda Di Nuova AIC - "Hybridapplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/147 DK/H/2356/005/DC	Menotropina	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	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/2022/203 FR/H/0792/001/MR	Rubidio-82/Stronzio-82	Generatore Di Radionuclide	Domanda Di Nuova Aic - "WellestablishedUse

			Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/164 DE/H/5878/001- 002/E/001	Tolvaptan	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/55 IS/H/0462/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule RigideGastroresi stenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/152 IS/H/0463/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule RigideGastroresi stenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/52 IS/H/0498/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule RigideGastroresi stenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/54 IS/H/0499/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule RigideGastroresi stenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/95 IS/H/0514/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule RigideGastroresi stenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/89 IS/H/0519/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule RigideGastroresi stenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/189 NL/H/5240/001/E/001	Ossibutinina	Soluzione Endovescicale	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/298 SE/H/2199/001/DC	Eslicarbazepina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/75	Vinorelbina	Capsule Molli	Domanda Di Nuova

PT/H/2691/001-003/DC			Aic- "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/201 PT/H/2741/001/DC	Ibuprofene	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/342 DE/H/6996/001-002/DC	Piperacillina/Tazobactam	Polvere Per SoluzioneInietta bile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/199 DE/H/6995/001-002/DC	Meropenem	SoluzioneInietta bile/Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MRA/2021/9 IT/H/0861/001-003/DC	Pirfenidone	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/235 IS/H/0482/001/DC	Teriflunomide	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/262 NL/H/5500/001/DC	<b>Sildenafil</b>	Film Orodispersibile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/184 SE/H/2174/001-003/DC	Rivaroxaban	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
DE/H/6778/001/DC MCA/2020/182	Tigeciclina	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/72 DE/H/7010/001-002/DC	Aciclovir	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2017/362 MT/H/0281/001-002/DC	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse

			Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/363 MT/H/0282/001-002/DC	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/59 MT/H/0307/001-002/DC	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/127 MT/H/0308/001-002/DC	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/128 MT/H/0649/001-002/DC	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda Di Nuova AIC - "WellestablishedUse Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/183 SE/H/2172/001/DC	Oxaliplatino	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/281 PT/H/2542/001/DC	Carmustina	Polvere E Solvente Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/311 PT/H/2517/002/DC	Manidipina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
N1B/2022/1530	Ossigeno	Gas Medicinale Criogenico	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento

			1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/1148 SE/H/0160/005/WS/124	Ziprasidone	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2022/2687 NL/H/4067/003;006/IB-021	Lenalidomide	Capsule Rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/2192 SE/H/559/002/1B/036	Alfuzosina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2021/2251 PT/H/1570/001-002/IB/032	ValsartanE Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2022/732 NL/H/4930/001-003/IB/005/G	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2022/1277 NL/H/4930/001-003/IB/006G	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2022/1166	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/1441 NL/H/4811/005/IB/006	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento

			1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2022/862 IE/H/0938/004-006/WS/204/G	Nicotina	Cerotti Trandermici	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2017/3078 PT/H/1154/001-003/IB/009	Olmesartan	Compresse Rivestite	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
MCA/2020/142 DE/H/6727/001-002/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) Rettifica
MCA/2121/034 SE/H/2147/001/DC	Tibolone	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) Rettifica

### **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Codice Pratica: MC1/2022/1323  
Principio Attivo: PIRACETAM  
Paese Di Importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1324  
Principio Attivo: EZETIMIBE  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/1325  
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2022/1326  
Principio Attivo: DIENOGESTeTINILESTRADIOLO  
Paese Di Importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM



Codice Pratica: MC1/2022/1327  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/1328  
Principio Attivo: BISOPROLOLO  
Paese di importazione: CROAZIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/1329  
Principio Attivo: DICLOFENAC  
Paese Di Importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2022/1330  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2021/1185  
Principio Attivo: DICLOFENAC  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2022/1050  
Principio Attivo: LIDOCAINAeTETRACAINA  
Paese Di Importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2022/1202  
Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: CROAZIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2022/1285  
Principio Attivo: FINASTERIDE  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1286  
Principio Attivo: AMINAFTONE  
Paese Di Importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2022/1288  
Principio Attivo: LOPERAMIDE  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2022/1289  
Principio Attivo: FLUCONAZOLO  
Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2022/1290  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLOeNORGESTIMATO  
Paese Di Importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/1291  
Principio Attivo: ACIDO LATTICOeACIDO SALICILICO  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COLLODIO

Codice Pratica: MC1/2022/1293  
Principio Attivo: TIAMINA  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2022/1294  
Principio Attivo: OXAZEPAM  
Paese Di Importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/1299  
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO e MAGNESIO IDROSSIDO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI

Codice Pratica: MC1/2022/1303  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLOeLEVONORGESTREL  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1304  
Principio Attivo: NIFEDIPINA  
Paese Di Importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2022/1305  
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO e MAGNESIO IDROSSIDO  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI

Codice Pratica: MC1/2022/1306  
Principio Attivo: AMLODIPINA  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/1321  
Principio Attivo: INDAPAMIDEePERINDOPRIL ARGININA  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1322

Principio Attivo: NIFEDIPINA  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2022/1331  
Principio Attivo: ZOLPIDEM  
Paese Di Importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1332  
Principio Attivo: LORAZEPAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/1333  
Principio Attivo: LORAZEPAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/1334  
Principio Attivo: ALLUMINIOIDROSSIDO e MAGNESIO IDROSSIDO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2022/1339  
Principio Attivo: LOPERAMIDE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2022/1340  
Principio Attivo: DIOSMINA  
Paese Di Importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1342  
Principio Attivo: IBUPROFENE e PSEUDOEFEDRINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

## **MEDICINALI EMA**

Codice Pratica: MC1/2022/1318  
Principio Attivo: FENTANIL  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSA OROSOLUBILE

Codice Pratica: MC1/2022/1320  
Principio Attivo: MIRABEGRON  
Paese di importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO

## **RETTIFICHE**

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

Codice Pratica: MC1/2022/894  
Principio Attivo: AMLODIPINA  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/634  
Principio Attivo: SCOPOLAMINA  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

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