

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 6, 8, 9 e 10 Febbraio 2023**

**MEDICINALI GENERICI  
NUOVA PROCEDURA DI SEMPLIFICAZIONE PER IL RILASCIO DELL'AIC DI MEDICINALI GENERICI**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>
AIN/2019/2660	Avena Sativa Coffea Arabica Passiflora Incarnata ZincumIsovalerianicum	Compresse	Domanda di registrazione semplificata per i medicinali omeopatici (art. 14 Direttiva 2001/83/EC) RIESAME
VN2/2022/256	Lactobacillus LB* (Corpi Microbici Inattivati E Liofilizzati) * Lactobacillus Fermentum E Lactobacillus Delbrueckii	Capsule Rigide Polvere Orale	Modifica regime di fornitura
MCA/2021/288 DK/H/3327/001/DC	Liraglutide	SoluzioneIniettabile In Penna Preniempita	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva2001/83/EC)
MCA/2021/286 SE/H/2209/001/DC	Gabapentin	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/101 PL/H/0789/001/DC	Citisiniclina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva2001/83/EC)
MCA/2021/321 PT/H/2439/001-003/DC	Pregabalin	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/192 PT/H/2743/001/DC	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con	Domanda Di Nuova

		Film	AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/207 FI/H/1128/001/DC	Ceftriaxone	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/230 PT/H/2515/001/DC	Plerixafor	SoluzioneInietta bile	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/150 DK/H/3270/001-002/DC	Meropenem	POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PE R INFUSIONE	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/370 PT/H/2550/001-002/DC	Gliclazide	Compresa A Rilascio Modificato	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/215 IS/H/0469/001/DC	Teriflunomide	Compresa Rivestita Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/179 CZ/H/1122/001/DC	Omeprazolo	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/299 DE/H/6928/001-002/DC	Colistimetato	Polvere Per Soluzione Per Nebulizzatore	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 103) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/301 DE/H/6929/001-002/DC	Colistimetato	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/375 HR/H/0222/001-003/DC	Ranolazina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva

			2001/83/EC)
MCA/2022/86 MT/H/0638/001/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/385 DE/H/6345/001- 002/E/001	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/276 PT/H/2543/001/DC	Azacidina	Polvere Per Sospensione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/47 NL/H/5368/002/DC	Ibuprofene	Capsule Molli	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/307 DK/H/3220/001/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Genericapplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/195 IS/H/0472/001; 003/DC	Losartan E Idroclorotiazide	CompresseRives tite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/125 AT/H/1216/001/DC	Sugammadex	SoluzioneInietta bile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/311 FI/H/1138/001/DC	Lacosamide	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/41 NL/H/5140/001-004/DC	Rivaroxaban	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
VC2/2022/50	Bortezomib	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta

NL/H/3938/001/II/015			confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2022/1891 IT/H/103/001- 002/IB/045/G	Benzidamina	Pastiglia	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2022/1892 IT/H/103/003/IB/046/G	Benzidamina	Pastiglia	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2022/2395 DE/H/4327/001- 003/IB/015/G	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2021/2996 DK/H/3066/001/IB/027	Levonorgestrel	Sistema A Rilascio Intrauterino (IUS)	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2022/1402 SE/H/1956/001/IB/010	Acido Carglumico	Compresse Dispersibili	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2022/2930 DE/H/6727/002/IB/002	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2022/4025 DE/H/6879/001,003/IA/0 02/G	Clozapina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2021/245 NL/H/5494/001/DC	Riluzolo	Film Orodispersibili	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) - RETTIFICA

### IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2022/1447

Principio Attivo: AMINAFTONE

Paese Di Importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2022/1451

Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese di importazione: CROAZIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/261

Principio Attivo: ENALAPRILEIDROCLOROTIAZIDE

Paese di importazione: SPAGNA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/1434

Principio Attivo: AMINAFTONE

Paese Di Importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2022/1436

Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO e MAGNESIO IDROSSIDO

Paese Di Importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2022/1438

Principio Attivo: DESOGESTREL

Paese di importazione: IRLANDA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1439

Principio Attivo: OXICODONE

Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2022/1443

Principio Attivo: OXICODONE

Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2022/1444

Principio Attivo: OXICODONE

Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2022/1445

Principio Attivo: OXICODONE

Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2022/1384

Principio Attivo: DIOSMINA

Paese di importazione: AUSTRIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1385

Principio Attivo: LOPERAMIDE  
Paese Di Importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2022/1386  
Principio Attivo: DROSPIRENONEeETINILESTRADIOLO  
Paese Di Importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1423  
Principio Attivo: CLORMADINONE e ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1424  
Principio Attivo: AMLODIPINA  
Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/1430  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese Di Importazione: CROAZIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2022/1437  
Principio Attivo: LOPERAMIDE  
Paese Di Importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2022/1446  
Principio Attivo: BUDESONIDEeFORMOTEROLO  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE

Codice Pratica: MC1/2022/1455  
Principio Attivo: DIENOGESTeETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

## **MEDICINALI EMA**

Codice Pratica: MC1/2022/1431  
Principio Attivo: BIMATOPROST  
Paese Di Importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2022/1442  
Principio Attivo: REPAGLINIDE  
Paese Di Importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/1441  
Principio Attivo: INSULINA DEGLUDEC

Paese Di Importazione: EMA  
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE

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