

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 7, 8 e 9 Giugno 2023

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
VC2/2023/154	Desogestrel	Compresse Rivestite Con Film	Modifica regime di fornitura
VN2/2023/26	Erdosteina	Capsule Rigide, Compresse Dispersibili, Compresse Granulato Per Sospensione Orale	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2022/103 SE/H/2258/001, 003/DC	Carbamazepina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/155 HU/H/0839/001-004/DC	Eltrombopagolamina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2008/526 ES/H/0140/001/MR	Paracetamolo	Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/168 PT/H/2327/001/E/001	Fulvestrant	Soluzione Inietta bile	Domanda Di Nuova AIC - "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva

			2001/83/EC)
MCA/2022/69 NL/H/5171/003-004/DC	Teicoplanina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione O Soluzione Orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/295 NL/H/5673/001-011/MR	Metotrexato	Soluzione Iniettabile In Siringa Priereimpita	Domanda di nuova AIC - "Hybrid Application" art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC
MCA/2022/150 IS/H/0526/001-002/DC	Teriflunomide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic Application" art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC
MCA/2021/114 NL/H/5357/001/DC	Timololo	Gel Oftalmico In Contenitore Monodose	Domanda di nuova AIC - "Hybrid Application" art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC
MCA/2021/ 240 PT/H/2725/001-002/DC	Cefazolina	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/307 DE/H/4257/006-007/DC	Ossicodone/Naloxone	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di Estensione dell'AIC Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)-"Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/45 PT/H/2766/001-002/DC	Minoxidil	Soluzione Cutanea	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
N1B/2023/375	Potassio Succinato, Potassio Malato, Potassio Citrato, Potassio Tartrato , Potassio Bicarbonato	Granulato Effervescente	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2023/446 DE/H/6693/001/IB/001	Acido Tiottico	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento

			1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2023/589 EE/H/0277/001- 010/IB/013	Olanzapina	Compresa Rivestita Con Film Compresa Orodispersibile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2023/1045 EE/H/0277/003;005;006/ IAIN/014	Olanzapina	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2022/3213 DK/H/0947/002/IB/052	Valaciclovir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2022/124 DK/H/2912/001/IB/009	Dutasteride/Tamsulosina	Capsula Rigida	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2022/2025 PT/H/0773/001- 002/IB/011	Teicoplanina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Infusi one O Soluzione Orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

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