

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 5, 6 e 7 Luglio 2023

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2018/1129	Articaina, Adrenalina	Soluzione Iniettabile In Cartuccia	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RIESAME
AIN/2018/1084	Mepivacaina/Adrenalina	Soluzione Iniettabile In Cartuccia	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RIESAME
AIN/2017/2816	Colecalciferolo	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RIESAME
AIN/2019/1686	Metaramino	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) RIESAME
MCA/2021/148 CZ/H/1083/001/DC	Paracetamolo, Fenilefrina, Acido Ascorbico	Polvere Per Soluzione Orale In Bustina	Domanda di nuova AIC - "Generic Application" art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC
MR2/2022/1	Mercaptobenzotiazolo	Unguento	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MR2/2022/2	Fenilisopropil-P-Fenilendiamina	Unguento)	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use

			Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2022/1460	Rosuvastatina/Acido Acetilsalicilico	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "fixedcombinationappl ication" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/319 FR/H/0789/001/MR	Vaccino Antirabbico, Inattivato	Polvere E Solvente Per Sospensione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/163 NL/H/5350/001/DC	Ibuprofene	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/37 NL/H/5559/001/DC	Rocuronio	Soluzione Iniettabile In Siringa Prieriempita	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/3 IE/H/1217/001/DC	Droperidolo	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/41 DK/H/3312/001/DC	Bimatoprost	Gel Oftalmico	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/279 AT/H/1278/001/DC	Metoxsalene	Soluzione Per La Modifica Di Frazione Ematica	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/151 ES/H/0856/001-002/DC	Mesalazina	Compresse Gastroresistent i	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/282 AT/H/0433/001/E/001	Ofloxacina	Collirio, Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MRA/2022/9 IT/H/0841/002/DC	Norgestimato/Etinilestradiolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Hybrid Application"

			(Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/13 HU/H/0671/002/DC	Flavonoidi Micronizzati (Diosmina E Altri Flavonoidi Espressi Come Esperidina)	Comprese Rive- stite Con Film	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)
MCA/2022/268 SE/H/1668/001/E/001	Amsacrina	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/339 NL/H/5541/001-002/DC	Duloxetina	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
C1B/2012/689 DE/H/xxxx/WS/038	Ossicodone/ Naloxone	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2021/294 DE/H/5250/001/II/012/G	Tafloprost	Collirio, Soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2023/751 CZ/H/0928/002/IB/020	Diclofenac	Capsule Molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2023/1350 FR/H/345/001/IA/59	Perindopril/Indapamide	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2023/433 DE/H/6905/001/IB/003	Beclometasone E Formoterolo	Soluzione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2022/89 IS/H/0519/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule Rigide Gastroresi- stenti	Domanda di nuova AIC - "genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA PARERE

MCA/2021/170 DE/H/6947/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule RigideGastroresi stenti	Domanda di nuova AIC - “genericapplication” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA PARERE
MCA/2022/55 IS/H/0462/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule RigideGastroresi stenti	Domanda di nuova AIC - “genericapplication” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA PARERE
MCA/2022/95 IS/H/0514/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule RigideGastroresi stenti	Domanda di nuova AIC - “genericapplication” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA PARERE

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