

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CSE 14, 15, 16 e 17 Maggio 2024

| CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA | PRINCIPIO ATTIVO | FORMA FARMACEUTICA | TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE |
|---|---|------------------------------|---|
| OMEQ/2016/10518BIS | Ignatia Cimicifuga Sepia Sanguinaria | Compresse | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| VN2/2023/277 | Colecalciferolo | Capsule rigide | Modifica regime di fornitura |
| VN2/2024/9 | Ibuprofene+paracetamolo | Compresse rivestite con film | Modifica regime di fornitura |
| AIN/2022/2733 | Colecalciferolo | Capsule molli | Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Reg. 1234/2008/Ec E S.M.I.) - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC) |
| AIN/2021/1765 | Amlodipina Perindopril | Compresse | Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2023/54 FI/H/1142/003/DC | Carbidopa e Levodopa | Compresse | Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) |
| MCA/2022/166 | Lidocaina | Soluzione iniettabile in | Domanda Di Estensione Dell'aic - |

| | | | |
|--------------------------------------|---------------------------|---|---|
| DE/H/4804/001-002/X/001 | | siringa pre-riempita | (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/Ec) - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec) – Grouped Extension – Art 19 – Reg 1234/2008 |
| MCA/2023/347 EE/H/0405/001-003/MR | Metformina | Compresse a rilascio prolungato | Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/254 NL/H/5627/001/DC | Ciclosporina | Collirio, Soluzione In Contenitore Monodose | Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2021/182 AT/H/1233/001-004/DC | Ramipril e Amlodipina | Capsule rigide | Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec) |
| MCA/2023/4 PL/H/0468/004-006/DC | Rosuvastatina/Ezetimibe | Compresse | Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec) |
| MCA/2022/34 DK/H/3341/001/DC | Paracetamolo e Ibuprofene | Compresse rivestite con film | Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) |

| | | | |
|--------------------------------------|---|---|--|
| MCA/2023/126 ES/H/0754/002-003/DC | Dexmedetomidina | Soluzione Per Infusione | Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2023/263 NL/H/5324/001/E/001 | Brimonidina | Collirio, soluzione | Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/205 NL/H/5580/001/DC | Carteololo | Collirio, soluzione a rilascio prolungato | Domanda di per una AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/179 EE/H/0366/001/DC | Cianocobalamina | Compresse Rivestite | Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/49 NO/H/0322/001/E/001 | Trientina | Capsule rigide | Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/263 BE/H/0368/001/DC | Estratto (come estratto secco) di <i>Passiflora incarnata</i> L., herba | Compresse rivestite con film | Domanda Di Nuova Aic - "Traditional Use Registration For Herbal Medicinal Product" (ART. 16a Direttiva 2001/83/EC) |
| AIN/2023/244 | Rosuvastatina/Ezetemibe | Compresse | Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/245 FI/H/1184/002/DC | Mirtazapina | compresse | Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) |

| | | | |
|---|--|-------------------------------|--|
| MCA/2022/292 DE/H/7632/001/DC | Vigabatrin | Soluzione orale | Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) |
| VN2/2023/136 | Azoto Protossido | Gas medicinale liquefatto | Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC) |
| C1B/2023/2804 PT/H/1315/001-002/IB/026 | Tramadolo e Paracetamolo | Compresse rivestite con film | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| N1B/2024/483 | Lactobacillus acidophilus Lactobacillus delbrueckii Streptococcus thermophilus | Polvere per sospensione orale | Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| N1B/2024/481 | Lactobacillus acidophilus Lactobacillus delbrueckii Streptococcus thermophilus | Polvere per sospensione orale | Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |