

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CSE 8, 9, 10, 11 e 12 Luglio 2024

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2022/2517	Ibuprofene sale di lisina	Compresse Rivestite	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME
MCA/2022/146 HR/H/0231/001/DC	Ketoprofene sale di lisina	Granulato Rivestito In Bustina	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME
VN2/2023/277	Colecalciferolo	Capsule Rigide	Modifica Regime Di Fornitura - RIESAME
VN2/2023/202	Immunoglobulina Umana Normale (Ivig)	Soluzione Per Infusione	Modifica Regime Di Fornitura
AIN/2022/1161	Alfacalcidolo	Capsule Molli	"Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2022/2756	Ibuprofene	Polvere Orale In Bustina	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2022/409	Ciclopentolato	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art.

			10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/145 IE/H/1239/001-002/DC	Amikacina	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/36 NL/H/0137/001/E/005	Vaccino Influenzale trivalente	Sospensione Iniettabile In Siringhe Pre-Riempite	Domanda Di Nuova AIC - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/226 CZ/H/1226/001/DC	Benzidamina E Cetilpiridinio	Spray Per Mucosa Orale	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/68 DE/H/4919/001/E/001	Immunoglobulina Umana Normale	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC – Dossier Completo – Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/160 FI/H/1185/001-002/DC	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/93 CZ/H/1078/001/E/001	Iodio (olio etiodato)	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/30 BE/H/0305/001/E/001	Noradrenalina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	"Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/368 PL/H/0675/001-003/E/001	Rosuvastatina E Acido Acetilsalicilico	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/85 SE/H/2319/001/DC	Omeprazolo	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova AIC - "HYBRID Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)

N1B/2024/660	Diflucortolone E Isoconazolo	Crema Per Uso Cutaneo	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2023/1549 NL/H/3414/001/IB/013/G	Bustina A : Macrogol 4000 Sodio Solfato Anidro Simeticone Bustina B (: Sodio Citrato Acido Citrico Anidro Sodio Cloruro Potassio Cloruro	Polvere Per Soluzione Orale	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) – INTEGRAZIONE PARERE
N1B/2024/274	Biotina	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) – RETTIFICA PARERE