

**• Odg Area Autorizzazioni Medicinali CSE 18, 19, 20, 21 e 22 Novembre 2024**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>
OMEQ/2016/10566	Argentum nitricum Armoracia rusticana Calendula officinalis Cinnamomum zeylanicum Kreosotum Achillea millefolium Salvia officinalis Capsella burs pastoris Spag. Peka	Gocce per mucosa orale, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
MCA/2022/122 DE/H/7485/001/DC	Efinaconazolo	Soluzione cutanea	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo NUOVO (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/21 DE/H/7695/002/DC	Sugammadex	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MR2/2023/1	Resina p-ter-butilfenolformaldeidica	Unguento	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2021/2903	Desametasone	Compresse effervescenti	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/216 NL/H/3896/001/E/001	Metronidazolo	Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic

			application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/59 ES/H/0894/001/DC	Clotrimazolo	Gocce auricolari	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/234 CZ/H/0971/001-003/DC	Metformina	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/69 SE/H/1867/001-002/E/001	Piperacillina e tazobactam	Polvere per soluzione per infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/344 HU/H/0811/001-004/DC	Ramipril/bisoprololo	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/161 PL/H/0901/001-003/DC	Colecalciferolo	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/162 PL/H/0902/001-003/DC	Colecalciferolo	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/101 SE/H/2435/001/DC	Testosterone	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/321 DE/H/6087/002-003/DC	Efedrina	Soluzione Iniettabile	Domanda di estensione dell'AIC (Allegato I al Regolamento n. 1234/2008/EC e s.m.i.) "Well established use application" - medicinale di impiego

			ben noto (art. 10 (a) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/164 PT/H/2582/001,003/DC	Carbamazepina	Compresa a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/186 NL/H/5789/001/DC	Baclofene	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/211 DE/H/0363/008/E/006	Mesalazina	Compresse Gastroresistenti	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/202 CZ/H/1130/001/E/001	Ibuprofene	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/34 MT/H/0660/001-004/E/001	Lorazepam	Compresa	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/90 DE/H/6039/001/E/001	Levetiracetam	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/323 CY/H/0101/001/E/001	Metoclopramide	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/173 DE/H/7554/001/DC	Ertapenem	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)

VC2/2023/392 AT/H/0497/002/II/026	Bendamustina	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2024/1603 ES/H/0174/001/IB/014	<b>Ciprofloxacina</b>	Collirio, soluzione in contenitore monodose	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2024/986	2,4 DICLOROBENZIL ALCOOL/ACIDO ASCORBICO 2,4DICLOROBENZIL ALCOOL/SODIO BENZOATO	Pastiglia	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2024/1065	Destrometorfano	Sciroppo	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2024/442	Ambroxol	Soluzione per nebulizzatore	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2021/368 SE/H/2224/001-002/DC	Lidocaina	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA