

- Odg Area Autorizzazioni Medicinali CSE 7, 8, 9, 10 e 11 Aprile 2025

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
RU/2024/193 CZ/H/1154/001/E/001	flavonoidi micronizzati contenuti 90% diosmina e 10% altri flavonoidi espressi come esperidina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di AIC - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
VN2/2024/114	Triamcinolone	Sospensione iniettabile per uso intravitreale	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2024/449	Paracetamolo	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/11 SE/H/2453/001-002/DC	Lidocaina e Adrenalina	Soluzione iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/302 DE/H/7604/001/DC	Doxazosina e Finasteride	Comprese rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2024/45 DE/H/8076/001/DC	Doxazosina e Finasteride	Comprese rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" -

			Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2024/195 IE/H/0613/E/003	Glucosio Sodio cloruro Potassio cloruro Magnesio cloruro Sodio acetato Sodio gluconato	Soluzione per infusione	Domanda di nuova Aic - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC).
RU/2024/130 PT/H/2055/001/E/001	Atropina solfato	soluzione iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/15 ES/H/0938/001/DC	Midazolam	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/219 DE/H/7882/001/DC	Olio di menta piperita	Capsule Molli Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/188 AT/H/1380/001/DC	Estratto (come estratto secco) di Hedera helix L., folium	Sciroppo	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/366 CY/H/0134/001/DC	Cefixima	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
RU/2024/194 DE/H/6036/001- 003/E/001	GENTAMICINA	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/241 DE/H/7914/001/DC	Etosuccimide	Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)

N1B/2024/1350	Benzalconio e alcool etilico	soluzione cutanea	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2025/168	paracetamolo	Supposte	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2025/192	Piroxicam	Cerotto medicato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2020/1375	Melatonina	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA
MCA/2019/366 NL/H/5047/001-003/DC	Everolimus	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec RETTIFICA