

- Odg Area Autorizzazioni Medicinali CSE 19, 20, 21, 22 e 23 Maggio 2025

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
N1B/2025/157	Immunoglobulina umana normale (SClg)	Soluzione iniettabile	Modifica regime di fornitura RETTIFICA
RU/2024/192 FR/H/0756/002; 004/E/001	Paracetamolo	Granulato in bustine	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) RIESAME
MR/2024/041 NL/H/5896/001-005/MR	Metilfenidato	Capsule rigide a rilascio modificato	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
VN2/2023/253	Lidocaina	Spray per mucosa orale	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2023/2342	Cladribina	Soluzione Iniettabile	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) -Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/12 DE/H/7703/001/DC	Meropenem	Soluzione iniettabile/per infusione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva

			2001/83/EC)
MRA/2023/8 IT/H/0951/001-002/DC	Zopiclone	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
RU/2024/109 DE/H/6270/001-005/E/003	Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita	Domanda di nuova AIC – "similar biological application" – medicinale biologico simile (art. 10(4) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/121 NL/H/5828/001/DC	Paracetamolo e codeina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/345 CZ/H/1475/001-004/DC	Ezetimibe/Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Nuova AIC "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/178 CZ/H/1422/001-004/DC	Ezetimibe/Atorvastatina	Compresse rivestite	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/253 SE/H/2452/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2023/199 SE/H/2455/001/DC	Calcio cloruro diidrato	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/197 DE/H/7541/001/DC	Estratto secco della pianta <i>Sisymbrium officinale</i> (6-8:1)	Pastiglia molle	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali

MCA/2023/264 DK/H/3433/001-003/DC	Gabapentin	Capsule	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/111 DE/H/7841/001/DC	Brinzolamide	Collirio, Sospensione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/31 NL/H/5723/001-002/DC	Apremilast	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
VC2/2023/567 DE/H/4804/II/012/G	Lidocaina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2024/623 BE/H/388/001-004/II/002	Vaccino Dell'epatite A	sospensione iniettabile in siringa pre-riempita	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2025/301	Benzilpenicillina	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2025/518 SE/H/1719/001-003/IB/034/G	Dexamfetamina	comprese	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)