

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 11, 12 e 13 Settembre 2019

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
MCA/2018/271 UK/H/7032/001/DC	Morfina	SOLUZIONE INIETTABILE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/221 UK/H/7011/001/DC	Morfina	SOLUZIONE INIETTABILE	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2016/1413	Irinotecan	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/2127	piracetam	Soluzione orale e soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/1501	Vardenafil	Compresse orodispersibili; compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/958	Rosuvastatina/Amlodipina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/857	Rosuvastatina/Amlodipina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC -

			"fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/188	Ossicodone/Paracetamolo	Compresse effervescenti	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/116 NL/H/4000/001/DC	Betaistina	Compresse	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/215 DE/H/5327/001/DC	Etonogestrel/Etinilestradiolo	Dispositivo Vaginale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/50 NL/H/3174/003/DC	Bortezomib	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/138 PT/H/2166/001/DC	Tigeciclina	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/53 NL/H/4312/001-004/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/2019/56 DE/H/4703/01-07/E/01	Pramipexolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/353 PT/H/1866/01-02/DC	solifenacina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/111 DE/H/5210/001-002/DC	Claritromicina	Granulato Per Sospensione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

		Orale	application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/87 PT/H/1935/001-002/DC	Silodosina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/269 LV/H/0165/001/DC	Cisatracurio	soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/34 NL/H/4316/001-003/DC	Deferasirox	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/167 NL/H/4371/001-002/DC	Cefuroxima	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MRA/2017/10 IT/H/0563/001/DC	Diclofenac Epolamina	Cerotto Medicato	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/317 CZ/H/0801/001-003/DC	Octreotide	Polvere E Solvente Per Sospensione Iniettabile A Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/173 ES/H/0546/001-005/DC	Olmesartan/Amlodipina/Idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/238 NL/H/4120/001-002/DC	Esomeprazolo	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/336 UK/H/5538/002/E/001	Noradrenalina	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/6 ES/H/0636/001-005/DC	Olmesartan/Amlodipina/Idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/139	Vildagliptin	Compresse	Domanda di nuova

DK/H/2929/001/DC			AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/349 DE/H/5334/001/DC	Etofenamato	cerotto medicato	DOMANDA DI NUOVA AIC - "HYBRID APPLICATION" (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2018/25 PT/H/2077/001-002/DC	Paracetamolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/332 BE/H/175/001/E/002	Estratto secco di <i>Passiflora incarnata</i> L., herba	compresse rivestite	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali
MCA/2018/117 ES/H/547/001-002/DC	Sertralina	compresse rivestite con film	DOMANDA DI NUOVA AIC - "HYBRID APPLICATION" (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2018/363 ES/H/630/001-002/DC	Sertralina	compresse rivestite con film	DOMANDA DI NUOVA AIC - "HYBRID APPLICATION" (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)
N1B/2019/912	Sodio Neridronato	concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2019/44	Sodio Cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/395 AT/H/0622/001/IB/005	Amoxicillina /Potassio Clavulanato	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2018/432 DE/H/5236/005/II/007/G	Aloperidolo	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/1506 IT/H/596/001/IA/06	tadalafil	Compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento

			1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/1184 IT/H/496/001-002/IB/06	pantoprazolo	Compresa gastroresistente	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/1087 DE/H/5989/001-002/IA/94	clozapina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/1217 CZ/H/0696/001-003/IB/002/G	Ezetimibe/Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/1244 DK/H/2633/001-004/IB/007	rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/834	Acido Citrico, Potassio Citrato, Riboflavina-5-Monofosfato Monosodico, Sodio Citrato, Tiamina-Difosfato Estere Libero, Vitamina B6 Cloridrato	Granulato effervescente	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1A/2019/997	Lidocaina	Crema	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/865	pantoprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1A/2019/477	Aminoacidi ramificati	soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2 MT/H/0177/001/IB/004	Dutasteride	Capsule molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2017/1832	Esteri Etilici di acidi grassi polinsaturi	Capsule Molli	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2019/328
Principio Attivo: CINNARIZINA / DIMENIDRINATO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/384
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/403
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/404
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/407
Principio Attivo: BISACODILE
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/410
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2019/456
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2019/491
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2019/492
Principio Attivo: METILPREDNISOLONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/493
Principio Attivo: MICONAZOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2019/494
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/501
Principio Attivo: MONTELUKAST
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/529
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/593
Principio Attivo: ECONAZOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2019/595
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2019/596
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2019/597
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2019/598
Principio Attivo: BROMEXINA
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: SCIROPPO

Codice Pratica: MC1/2019/601
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/530
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

PROCEDURA CENTRALIZZATA

Codice Pratica: MC1/2019/607
Principio Attivo: TADALAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/608
Principio Attivo: TADALAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

Publicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “*Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR*”