



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 5, 6 e 15 Dicembre 2022

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
N1B/2022/693	Bisacodile	Compresse rivestite	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2019/1599	Rivaroxaban	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME
AIN/2019/161	Rivaroxaban	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME
AIN/2020/2197	Esomeprazolo	Compresa gastroresistente	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME
VN2/2022/125	Ibuprofene	Sospensione Orale	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2021/151 DE/H/7172/001/DC	Budesonide	Supposte	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva

			2001/83/EC)
MCA/2021/132 MT/H/0580/001-003/DC	Dabigatranetexilato	Capsula rigida	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/134 MT/H/0584/001-003/DC	Dabigatranetexilato	Capsula rigida	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2021/416	Betaistina	compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2021/1215	Sildenafil	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2021/532	Sildenafil	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2021/1203	Sildenafil	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2021/1046	Sildenafil	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2021/2529	Colchicina	Compresse	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/2022/106 DE/H/7389/001/MR	Diclofenac	Cerotti medicati	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/339 NL/H/5359/001/DC	Carbossimaltoso ferrico	Soluzione Iniettabile O Per	Domanda Di Nuova AIC - "Generic

		Infusione	Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/65 DE/H/6136/001-004/DC	Rivaroxaban	compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/330 ES/H/0820/001-004/DC	Rivaroxaban	compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/33 DE/H/6682/001-002/DC	trabectedina	polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/266 PL/H/0817/001-002/DC	Clonazepam	compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/366 NL/H/5047/001-003/DC	Everolimus	compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/177 MT/H/0437/001-003/DC	Metformina	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/199 PT/H/2638/001/DC	Fingolimod	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/245 NL/H/5494/001/DC	riluzolo	film orodispersibili	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83)
MCA/2022/121 DE/H/0803/001/E01	Carboplatino	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/212 DE/H/6900/001/DC	Teriflunomide	Compresa rivestita con film	Domanda Di Nuova Aic- "GenericApplication" (Art. 10(1) Direttiva

			2001/83/EC)
MCA/2021/287 IS/H/0480/001-002/DC	Granisetron	Compresa rivestita con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/90 FI/H/1042/001,003/E/00 1	Alfacalcidolo	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
N1B/2022/1194	Betametasone e cloramfenicolo	gel oftalmico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1A/2022/1356	Zolpidem	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1A/2022/1266	Polisaccaride capsulare purificato Vi di Salmonella Typhi (ceppo Ty2)	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2022/1349	diclofenac	gel	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1A/2022/1355	ibuprofene	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2022/1047	simvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2022/3061 DE/H/5751/002/IA/013	flecainide	Compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2022/2492 DE/H/0957/001/IB/053	ropinirolo	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2022/1071
Principio Attivo: IBUPROFENE e PSEUDOEFEEDRINA
Paese Di Importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/1223
Principio Attivo: BACILLUS CLAUSII
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2022/1224
Principio Attivo: ANASTROZOLO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1225
Principio Attivo: SERTRALINA
Paese di importazione: CROAZIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1226
Principio Attivo: CLOREXIDINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: SPRAY PER MUCOSA ORALE

Codice Pratica: MC1/2022/1227
Principio Attivo: EBASTINA
Paese Di Importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: LIOFILIZZATO ORALE

Codice Pratica: MC1/2022/1228
Principio Attivo: FLUCONAZOLO
Paese di importazione: CROAZIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2022/1229
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2022/1231
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1232
Principio Attivo: ECONAZOLO

Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica:CREMA

Codice Pratica: MC1/2022/1233
Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese Di Importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/188
Principio Attivo: FLECAINIDE
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

RETTIFICHE

Codice Pratica: MC1/2022/472
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2022/456
Principio Attivo: PSEUDOEFEDRINA e TRIPROLIDINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/637
Principio Attivo: VARDENAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/646
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica:COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2022/631
Principio Attivo: DIOSMINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica:COMPRESSE RIVESTITE CON FILM