

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 10, 11 e 12 Febbraio 2021

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2017/2816	Colecalciferolo	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2018/3060	Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2018/3058	Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2018/3061	Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
OMEQ/2017/11396	Calcarea carbonica ostrearum Calcarea iodata Calcarea phosphorica Ferrumphosphoricum Juglans regia Magnesia phosphorica Natrumphosphoricum Natrum sulfuricum Rubiatictoria	Granulato	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006

	Silicea		
VC2/2019/428	Triamcinoloneacetone	Spray nasale, sospensione	Modifica del regime di fornitura
N1B/2020/2278	Ossigeno	gas medicinale compresso	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2018/791	Ibuprofene	Sospensione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/535	Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/2652	Fluconazolo	Capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2019/1594	Povidone-Iodio	Soluzione cutanea / Soluzione cutanea in contenitori monodose	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/2670	Fluconazolo	Capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/2725	Fluconazolo	Capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/346 DE/H/6569/001/DC	Fingolimod	Capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)

MCA/2019/331 DK/H/3143/001/DC	Fingolimod	Capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/166 SK/H/231/001/DC	Amoxicillina e acido clavulanico	Polvere per sospensione orale	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/307 PT/H/2433/001-002/DC	Oxcarbazepina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/289 AT/H/1058/001-004/DC	Treprostinil	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/222 NL/H/3909/001/E/001	Ossibutinina	Soluzione endovescicale	Domanda di nuova AIC - Medicinale di Impiego ben noto - Wellestablished use Application (art. 10(a) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/233 IE/H/0602/001-002/DC	Amilmetacresolo/2,4 Diclorobenzilalcol	pastiglie	Domanda di nuova AIC - "Hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/246 HU/H/0651/001-003/DC	Vardenafilcloridrato	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/134 ES/H/0772/001/MR	Nimodipina	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/107 PT/H/2291/001/DC	Hydroxi-methioninecalcium Keto-isoleucine calcium Keto-leucine calcium Ketophenyl-alanine calcium Keto-valine calcium Histidine Lysine acetate Threonine Tryptophan Tyrosine	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)

MCA/2019/66 DE/H/6313/001/DC	Azacidina	Polvere Per Sospensione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/313 ES/H/0100/007/DC	Dexketopofene	Granulato In Bustina	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/2019/314 ES/H/0101/007/DC	Dexketopofene	Granulato In Bustina	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/2019/282 DE/H/4670/003/DC	Pemetrexed	polvere per concentrato per soluzione per infusione	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/2019/318 NL/H/5020/001/DC	Dexmedetomidina	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/335 DE/H/2228/002/DC	Acido acetil salilico/pseudoefredina	Granulato	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "fixedcombinationappl ication" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/155 PT/H/2390/001/DC	Amoxicillina triidrato e potassio clavulanato	Polvere per sospensione orale	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)

MCA/2018/244 PL/H/0530/001-002/DC	Sitagliptin /Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/266 NL/H/4980/001-002/DC	Sitagliptine metformina	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/229 SE/H/1977/001-003/E/01	Salmeteroloe Fluticasone	Polvere Per Inalazione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2019/228 SE/H/1976/001-003/E/01	Salmeterolo e Fluticasone	Polvere Per Inalazione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
VC2/2020/601	Ibuprofene	Compresse rivestite con film	Modifica del regime di fornitura
VN2/2020/6 _N1B/2020/2116	Gadoteridolo	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2020/2816 IT/H/601/001-003/IB/003G	sildenafil	Compresa masticabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2020/1972	Acido Alendronico	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2020/2145	Clindamicina	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2020/2162	Cetilpiridinio	Soluzione Cutanea; Collutorio; Pastiglie	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2020/2106	Zopiclone	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento

			1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2020/2367 IT/H/516/001/IB/011	Esomeprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2020/2950	Desflurano	Liquido per inalazione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2020/2765 DE/H/6111/IB/025/G	Pantoprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2020/2866 DE/H/5590/001/IB/001/ G	Calcifediolo	Capsula molle a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2020/2756 DE/H/6110/IB/022/G	Pantoprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/3091 DE/H/6071/001- 003/IB/050	Moxonidina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2020/1494	alfa-glicerosforil- etanolamina	soluzione orale in bustina	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2020/2935 ES/H/0357/003/IB/004	tadalafil	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

C1A/2020/568 DE/H/5914/001- 003/IA/006/G	pregabalin	Capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) – RETTIFICA PARERE
--	------------	----------------	--

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2020/1097
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2020/1112
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLOeLEVONORGESTREL
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2020/1115
Principio Attivo: BISACODILE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/1118
Principio Attivo: ACIDO FUSIDICO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2020/1121
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/GESTODENE
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2020/813
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2021/1
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDOeMAGNESIO IDROSSIDO
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI

Codice Pratica: MC1/2020/625
Principio Attivo: LEVONORGESTREL
Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

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