

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Odg Area Autorizzazioni Medicinali CSE 16, 17, 18, 19 e 20 Settembre 2024

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
VC2/2024/9	Ibuprofene+paracetamolo	Comprese rivestite con film	Modifica regime fornitura - Riesame
MCA/2023/30 DK/H/3455/001/DC	LIRAGLUTIDE	Soluzione Iniettabile In Penna Pre-Riempita	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2022/1661	Chetotifene	Collirio Soluzione Collirio Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2022/1236	Bromfenac	Collirio Soluzione Collirio Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2022/1238	Bromfenac	Collirio Soluzione Collirio Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2022/2270	Bromfenac	Collirio Soluzione Collirio Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/152 DE/H/7555/001-006/DC	Fentanil	Cerotto transdermico	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application"

			(Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/368 SE/H/2224/001-002/DC	Lidocaina	Soluzione Iniettabile	DOMANDA DI NUOVA AIC – "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/123 PT/H/2880/001/DC	Acido acetilsalicilico	Compresse gastroresistenti	DOMANDA DI NUOVA AIC – "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/132 PT/H/2580/001/DC	Micofenolato Mofetile	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/78 PT/H/2572/001-002/DC	Acetilcisteina	Granulato Per Soluzione Orale In Bustina	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/75 SE/H/2386/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/157 DE/H/7870/001-003/DC	Buprenorfina	Cerotto Transdermico	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/306 AT/H/1255/001-005/DC	atorvastatina/amlodipina/ramipril	Compresse	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
VN2/2024/59	Acido ursodesossilico	Capsule Rigide Granulato Per Sospensione Orale In Bustina	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2024/123	Morniflumato	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) Modifica regime di fornitura Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

C1B/2024/392 DE/H/7060/001/IB/00 4	Levometadone	Soluzione orale	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
DE/H/0015/004/MR	Alteplase	Polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione	Armonizzazione/Aggiunt a confezione – Integrazione parere