

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CSE 7, 8, 9, 10 e 11 Ottobre 2024

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
MCA/2023/107 HU/H/0882/001-003/DC	Nilotinib	Capsule rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/108 HU/H/0891/002-003/DC	Nilotinib	Capsule rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/124 HU/H/0890/001-003/DC	Nilotinib	Capsule rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
C1A/2024/2090 HU/H/0890/IA/001-003/G	Nilotinib	Capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2022/206 AT/H/0784/008-011/DC	Levotiroxina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/200 SE/H/2438/001/DC	Tossina Botulinica di Tipo A purificata	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2023/782	Donepezil/Memantina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)

MCA/2023/7 IE/H/1258/001/DC	Sodio Valproato	Soluzione iniettabile/per infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/82 PT/H/2569/001- 002/DC	Bliclutamide	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/216 CZ/H/1133/001- 004/DC	Perindopril arginina/Indapamide/Amlodipina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/301 DE/H/7664/001/DC	Sumatriptan	Film Orosolubile	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/47 NL/H/5769/001- 002/DC	Fexofenadina	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/191 LV/H/0264/001/DC	Colecalciferolo	Capsula Molle	Domanda di AIC -"Well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10 (a) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2023/1326	Immunoglobulina umana anti- epatite B	Soluzione iniettabile in siringa preimpiata	Domanda di estensione dell'AIC (Allegato I al Regolamento n. 1234/2008/EC e s.m.i.) "Well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10 (a) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/151 DE/H/5905/001/E/001	Althaeae radix Quercus cortex Matricariae flos Taraxaci herba Equiseti herba Millefolii herba Juglandis folium	Compresse rivestite	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali
MCA/2021/267 PL/H/0812/001/DC	Colecalciferolo	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)

MCA/2020/154 MT/H/0306/001/DC	Amoxicillina	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/177 SE/H/2289/001- 003/DC	Zopiclone	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/165 NL/H/4914/001/E/002	Ivermectina	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/21 PL/H/0492/001/E/001	Sodio Ioduro (¹³¹ I)	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/260 DE/H/7642/001/DC	Diclofenac	Gel	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/138 ES/H/0905/001- 003/DC	Tadalafil	Compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
N1B/2024/852	Ceftriaxone	polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2024/874	Destrometorfano	Sciroppo Gocce orali, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2024/867	Destrometorfano	Gocce orali, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)