

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CSE 16, 17, 18, 19 e 20 Dicembre 2024

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
MCA/2024/74 NL/H/6089/001/DC	Vaccino Anti-Influenzale Trivalente	Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2024/95 DE/H/4923/001/DC	Vaccino Anti-Influenzale Trivalente	Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda Di Nuova AIC - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/50 NL/H/5770/001-002/DC	Acido Folico	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/208 AT/H/1374/001-002/DC	Beclometasone E Formoterolo	Soluzione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/4 AT/H/1431/001-002/DC	Beclometasone E Formoterolo	Soluzione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/2 AT/H/1436/001-002/DC	Beclometasone E Formoterolo	Soluzione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)

MCA/2024/3 AT/H/1437/001-002/DC	Beclometasone E Formoterolo	Soluzione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/17 SE/H/2538/001/DC	Mometasoneo E Olopatadina	Spray Nasale, Sospensione	Domanda Di Nuova Aic: "Informed Consent Application" (Art. 10(C) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/73 MT/H/636/001-002/DC	Dapagliflozin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/281 DE/H/7602/001-003/DC	Lanreotide	Soluzione Iniettabile In Siringa Pre-Riempita	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/296 DE/H/7953/001-003/DC	Lanreotide	Soluzione Iniettabile In Siringa Pre-Riempita	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/297 DE/H/7954/001-003/DC	Lanreotide	Soluzione Iniettabile In Siringa Pre-Riempita	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/272 EE/H/0400/001-002/DC	Nebivololo/Amlodipina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/273 EE/H/0401/001-002/DC	Nebivololo/Amlodipina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/274 EE/H/0402/001-002/DC	Nebivololo/Amlodipina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)

MCA/2021/139 NL/H/5435/001-006/DC	Clorexidina /Lidocaina	Pastiglie/Spray Per Mucosa Orale, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/149 DK/H/3554/001-002/MR	Vancomicina	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/100 DE/H/7470/001/DC	[Tetrakis (2-Metossi Isobutile Isonitrile) Rame (I)] Tetrafluoroborato	Kit Per Preparazione Radiofarmaceutica	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
VN2/2024/88	Amoxicillina	Compresse-Polvere Per Sospensione Orale	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
VN2/2024/113	Colchicina	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
VN2/2024/129	Doxofillina	Polvere Per Soluzione Orale In Bustine – Sciroppo	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
VN2/2024/125	Levocloperastina	Sospensione Orale	Modifica Regime Fornitura
C1B/2024/2369 NL/H/5627/001/IB/001	Ciclosporina	Collirio, Soluzione in contenitore monodose	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2024/1292	Lidocaina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2024/1294	Sodio Cloruro	Soluzione Per Irrigazione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta

			Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
--	--	--	---