

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Odg Area Autorizzazioni Medicinali CSE 13, 14, 15, 16 e 17 Gennaio 2025

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
VC2/2024/615	Paracetamolo e Ibuprofene	Compresse rivestite con film	Modifica regime fornitura
AIN/2023/972	Levotiroxina	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)
AIN/2022/718	Ossido di alluminio e magnesio idrossido	Compresse masticabili Sospensione orale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2023/2545	Ossigeno	Gas medicinale compresso	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/204 SE/H/2475/001-003/DC	Edoxaban	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/228 AT/H/1384/001/DC	estratto liquido di <i>Thymus</i>	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Well

	<i>Vulgaris L. o Thymus Zygis L.</i> , herba o una miscela di entrambe le specie (timo) (1:2- 2.5); estratto liquido di <i>Hedera Helix</i> <i>L.</i> , folium (foglia d'edera) (1:1)		established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/378 FI/H/1267/001-006/DC	Rosuvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/221 PT/H/2586/001/DC	Bilastina	Compresa	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/147 IE/H/1089/001- 002/E/001	Lidocaina	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/130 AT/H/1310/001- 006/DC	Clotrimazolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/255 DE/H/7635/001- 004/DC	Tapentadolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
N1B/2024/1282	ceftazidima	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2024/1283	Retinolo e tocoferolo	Capsule molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)