

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Odg Area Autorizzazioni Medicinali CSE 17, 18, 19, 20 e 21 Febbraio 2025

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2023/1303	Rifaximina	Comprese Rivestite Con Film	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/2020/1375	Melatonina	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2023/1371	Carteololo	Collirio, Soluzione	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)
MCA/2023/287 NL/H/5955/001/DC	Glicopirronio	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/193	Drospirenone/Etinilestradiolo	Comprese Rivestite	Domanda di nuova

DE/H/7624/001/DC		Con Film	AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/219 DE/H/7625/001/DC	Drospirenone/Etinilestradiolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/104 ES/H/0898/002-003/DC	Calcifediolo	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/117 DE/H/7854/001/DC	Gozetotide	Kit per preparazione radiofarmaceutica	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/223 NL/H/4535/005-006/DC	Sodio Alginato, Sodio Bicarbonato E Calcio Carbonato	Compresse Masticabili Sospensione Orale In Bustina	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/295 PT/H/2585/001-003/DC	Metmorfinina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/335 FI/H/1238/001-002/DC	Melatonina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/130 AT/H/1217/001/DC	Rocuronio	Soluzione Iniettabile/Per Infusione In Siringa Priempita	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/280 ES/H/0891/001/DC	Etinilestradiolo/Dienogest	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/274 DK/H/3425/001-005/DC	Candesartan	Compresa	Domanda di nuova AIC - "generic

			application” (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/361 DK/H/3334/001/DC	Clindamicina	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/109 DK/H/3472/003-004/DC	Ampicillina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
VC2/2023/308 BE/H/0340/II/003/G	esamidina	Collirio, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2024/1457	Clorexidina Alcol etilico	Soluzione cutanea	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2024/1604	Iodopovidone	Soluzione cutanea	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2024/1589	Ampicillina	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2024/1590	Furosemide	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2024/2665 SE/H/2101/IB/005/G	Prometazina	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione

			Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2024/2463 FI/H/1108/001/IB/007	Sumatriptan E Naprossene	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2023/78 PT/H/2572/001-002/DC	Acetilcisteina	Granulato Per Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA PARERE
MCA/2021/139 NL/H/5435/001-006/DC	Clorexidina/Lidocaina	Pastiglie/Spray Per Mucosa Orale, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA
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) RETTIFICA -
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) RETTIFICA -
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) RETTIFICA-
N1B/2024/1065	Destrometorfano	Sciropo	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) RETTIFICA