

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 Preimpilata | 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 |