

• Odg Area Autorizzazioni Medicinali CSE 22, 23 e 24 Aprile 2024

| CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA | PRINCIPIO ATTIVO | FORMA FARMACEUTICA | TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE |
|---|---|--------------------------------|---|
| AIN/2022/1184 | P-Cloroxilenolo, Eosina E PropilengliCole | Soluzione Cutanea | Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC) E Grouping Di Variazioni Di Tipo II - RIESAME |
| VN2/2022/76 | Proteine PlasmatiChe Umane | Soluzione Per Infusione | Domanda Di Variazione - Modifica Modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC)- RIESAME |
| MCA/2022/146 HR/H/0231/001/DC | Ketoprofene | Granulato Rivestito In Bustina | Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) |
| AIN/2023/198 | ParaCetamolo | Sospensione Orale | Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato |

| | | | |
|---|---------------------------|--|---|
| | | | I Al Reg. 1234/2008/Ec E S.M.I.) - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2023/243 FI/H/1108/001/E/001 | Naprossene Sumatriptan | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova AIC - "Fixed Combination Application" (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2023/239 DK/H/2356/003-004/E/003 | Menotropina | Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile | Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2023/252 PT/H/2728/001/E/001 | LaCtobaCillus Plantarum | Capsule Molli Vaginali, Capsule Rigide Vaginali | Domanda Di Nuova AiC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/192 NL/H/5675/001-003/DC | Pregabalin | Compresse A RilasCio Prolungato | Domanda Di Nuova AiC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/314 DE/H/7719/001-004/DC | Idromorfone | Compresse A RilasCio Prolungato | Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) |
| C1B/2023/1742 DE/H/7129/IB/001/G | Metformina | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt |

| | | | |
|---|--|---------------------------------------|---|
| | | | a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| C1B/2023/2087 DK/H/3076/IB/006/G | Latanoprost E Timololo | Collirio, Soluzione | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| C1B/2023/2207 DK/H/3064/001/IB/007/G | Latanoprost E Timololo | Collirio, Soluzione | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| C1B/2023/2234 IE/H/0803/001/IB/062 | Sodio Cloruro Potassio Cloruro Magnesio Cloruro Esaidrato Sodio ACetato Triidrato Sodio GluConato | Soluzione Per Infusione | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| C1B/2023/2755 SE/H/2227/001-002/IB/001 | Dimetilfumarato | Capsule Rigide Gastroresistenti | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| C1A/2023/3183 PT/H/0487/001- 002,004/IA/033 | Olanzapina | Compresse | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| C1B/2023/2536 DE/H/xxxx/WS/1521 | Tramadolo | Compresse A RilasCio Prolungato | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| VC2/2023/328 | Sildenafil | Compresse Rivestite Con | Modifica Regime Fornitura - |

| | | Film | RIESAME |
|---------------|---------------|-----------------------|--|
| VN2/2021/283 | ClindamiCina | Soluzione Iniettabile | Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento (CE) N. 1234/2008 E S.M.I.) |
| AIN/2022/2156 | ACetazolamide | Compresse | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) |
| AIN/2021/1234 | Prednisone | Compresse | 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) |
| AIN/2021/1258 | Prednisone | Compresse | 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) |
| AIN/2021/1259 | Prednisone | Compresse | 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) |
| AIN/2021/1216 | Sodio Fosfato MonobasiCo E Sodio Fosfato DibasiCo | Soluzione Rettale | 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) |
| AIN/2023/456 | ParaCetamolo E Fenilefrina | Granulato In Bustina | Domanda Di Nuova AIC - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/105 AT/H/1336/001/DC | Estratto Liquido Del Vegetale <i>Symphytum X UplandiCum</i> (Consolida Maggiore) (e estratto Liquido Del Residuo Di Pressatura Dopo L'estrazione ACquosa Del Vegetale <i>Symphytum X UplandiCum</i> (Consolida Maggiore) | Crema | Domanda Di Registrazione Semplificata Ai Sensi Dell'art 16a Direttiva 2001/83 – Fondata Sull'impiego Tradizionale Per I Medicinali Vegetali |
| MCA/2022/168 NL/H/5612/003/DC | ParaCetamolo E Codeina | COMPRESSE EFFERVESCENTI | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/248 NL/H/5697/001/DC | Tiotropio | Polvere Per Inalazione In Capsule Rigide | Domanda Di Per Una Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/307 IS/H/0551/001-002/DC | Nintedanib | Capsule Molli | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva |

| | | | |
|--------------------------------------|------------------------|--|---|
| | | | 2001/83/EC) |
| MCA/2022/340 IS/H/0564/001-003/DC | Bosutinib | COMPRESSE RIVESTITE CON FILM | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2023/259 NL/H/5801/001/MR | Taladafil | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2023/33 CZ/H/0825/002/E/001 | Xilometazolina | Spray Nasale, Soluzione | Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/328 SK/H/0302/001/DC | Linagliptin | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2023/293 CZ/H/1054/001/E/001 | OxaCillina | Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/224 DK/H/3287/002/DC | Paroxetina | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) |
| VN2/2023/16 | Levodopa E Benserazide | Capsule Rigide Compresse Divisibili Capsule Rigide A Rilascio Prolungato Compresse Dispersibili | Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC) |
| VN2/2021/209 | Ossimetazolina | Spray Nasale, Soluzione | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt |

| | | | |
|---|--------------|-----------------------------------|---|
| | | | a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| C1B/2023/132 SE/H/0723/001-002/IB/036/G | Donepezil | Comprese Rivestite | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC) |
| N1B/2023/99 | Betametasone | Soluzione Cutanea | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| C1B/2023/1015 DK/H/2877/002,004/IB/006/ G | Amisulpride | Comprese | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| N1B/2024/146 | Rifaximina | Comprese Rivestite Con Film | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| N1B/2024/141 | Diclofenac | Comprese Rivestite Con Film | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| AIN/2021/1766 | Pantoprazolo | Compresa Gastroresistent e | Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) |
| MC1/2023/473 | Ketoprofene | Gel | Autorizzazione All'importazione Parallela (D.M. 29 Agosto 1997 (1) - |

| | | | |
|--------------------------------------|--|--------------------------------------|---|
| | | | Aggiornato Al 26/11/2014) |
| AIN/2022/2394 | Acido Tranexamico | Comprese Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10.3 "Hybrid Application" - Direttiva 2001/83/Ce) |
| MCA/2023/33 SE/H/2383/001/DC | Dienogest/Etinilestradiol o | Comprese A Rilascio Prolungato | Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/294 PT/H/2558/001/DC | Idrossicarbamide | Capsule Rigide | Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/239 NL/H/5665/001-004/DC | Candesartan Cilexetil/ Amlodipina/ Atorvastatina | Comprese | Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/252 DE/H/7608/001/DC | Ibuprofene | Gel | Domanda Di Nuova AIC – "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC |
| MCA/2022/124 DE/H/7508/001/DC | Diclofenac | Gel | Domanda Di Nuova AIC – "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC |
| MCA/2023/145 DE/H/7033/001/E/001 | Sultiame | Sospensione Orale | Domanda Di Nuova Aic – "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC |
| MCA/2022/324 PT/H/2832/001/DC | Quetiapina | Comprese Rivestite Con | Domanda Di Nuova AIC – |

| | | | |
|--------------------------------------|---|---------------------------------|--|
| | | Film | "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC |
| MCA/2023/148 MT/H/0692/001-002/DC | Colecalciferolo | Capsule Molli | Domanda Di Nuova AIC - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2023/149 MT/H/0693/001-002/DC | Colecalciferolo | Capsule Molli | Domanda Di Nuova AIC - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC) |
| MRA/2023/3 IT/H/0932/001/DC | Acido Ursodesossicolic | Comprese Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2022/35 DE/H/7374/001-002/DC | Ticagrelor | Comprese Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) |
| C1B/2024/355 CZ/H/1047/001/IB/004 | Latanoprost | Collirio, Soluzione | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| N1B/2024/194 | Canfora; Olio Essenziale Di Trementina; Mentolo; Olio Essenziale Di Eucalipto | Vapore per inalazione, unguento | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) |
| N1B/2024/274 | Biotina | Comprese | Domanda Di Variazione - |

| | | | |
|--------------|-------------|--|--|
| | | | Modifica/Aggiunta a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC e S.M.I.) |
| N1B/2024/245 | Nadroparina | Soluzione iniettabile in siringa preriempita | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |

Publicazione Come Da POS AIFA N. 271 Rev. 2 – “*Publicazione Odg*”