

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 8, 9 e 10 Marzo 2023

NUOVA PROCEDURA DI SEMPLIFICAZIONE PER LA MODIFICA DEL REGIME DI FORNITURA O PER IL RILASCIO DI UNA AIC A SEGUITO DI UNA VARIAZIONE

MEDICINALI DI IMPORTAZIONE PARALLELA

NUOVA PROCEDURA DI SEMPLIFICAZIONE PER IL RILASCIO DELL'AIP DI MEDICINALI DI IMPORTAZIONE PARALLELA

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2019/35	Diosmina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) RIESAME
AIN/2021/2511	Rivaroxaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RIESAME
VN2/2022/133	Nicotina	Cerotti Transdermici Semitrasparenti	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
MCA/2021/294 PT/H/2759/001/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/229 NL/H/5322/001/E/001	Crisantaspasi	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/186 DE/H/6693/001/MR	Acido Tioctico	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" -

			medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2014/283bis PT/H/2375/001/DC	Tacrolimus	Unguento	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/387 DE/H/5682/001/E/001	Mesalazina	Supposta	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/82 DK/H/3213/001/DC	Desametasone	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/210 NL/H/5287/001-002/E/001	Thiotepa	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/362 PT/H/2545/001/DC	Naprossene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/202 PT/H/2742/001/DC	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/223 NL/H/5477/001-004/DC	Axitinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/345 EE/H/0360/001-003/DC	Lisinopril	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/12 DE/H/6636/001/DC	Icodestrina, sodico loruro, sodio s-lattato, calcio cloruro, magnesio cloruro	Soluzione Per Dialisi Peritoneale	Domanda Di Nuova Aic - "Hibrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/320 DE/H/6991/001/DC	Trientina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/284 SE/H/2166/01/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2021/254 DE/H/7265/001/DC	Acido Carglumico	Compresse Dispersibili	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/289 DE/H/3049/001/E/001	AcidiOmega-3 EsteriEtilici 90	Capsule Molli	Domanda di nuova AIC - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/71 FI/H/1119/001/DC	Naloxone	Soluzione Iniettabile In Siringa Priereimpita	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/326 SE/H/2191/002-003/DC	Salmeterolo E Fluticasone	Polvere Per Inalazione, Predosata	Domanda di nuova AIC - "hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/281 DE/H/2300/004/DC	Bilastina	Compresse Orodispersibili	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Reg. 1234/2008/Ec E S.M.I.) – Dossier Completo – Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/282 DE/H/2301/004/DC	Bilastina	Compresse Orodispersibili	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Reg. 1234/2008/Ec E S.M.I.) – Dossier Completo – Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/283 DE/H/2302/004/DC	Bilastina	Compresse Orodispersibili	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Reg. 1234/2008/Ec E S.M.I.) – Dossier Completo – Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/338 NL/H/5478/001-004/DC	Axitinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)

MCA/2021/149 PT/H/2715/001-002/DC	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/196 NO/H/0319/002/E/001	Ampicillina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/ Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/123 PT/H/2799/001-002/DC	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/208 IE/H/1167/001/DC	Doxilamina/Piridossina	Compresse A Rilascio Modificato	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/372 PT/H/2690/001/DC	Letrozolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/249 SE/H/1525/001/E/001	Valganciclovir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/278 DK/H/3290/001-002/DC	Piperacillin/Tazobactam	Polvere Per Soluzione Per Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/353 PT/H/2774/001/DC	Lacosamide	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/327 DE/H/7332/001/DC	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
C1B/2022/1078 ES/H/0100/002/IB/098/G	Dexketoprofene	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2022/1079 ES/H/0101/002/IB/101/G	Dexketoprofene	Compresa Rivestita Con	Domanda di variazione - modifica/aggiunta

		Film	confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2022/1050 DE/H/6691/001- 002/IB/003	Rivastigmina	Cerotti Transdermici	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2022/469 DE/H/6115/001- 002/IA/003	Entecavir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2022/1361 EE/H/0331/001- 004/IA/001/G	OlmesartanMedoxomil E Idroclorotiazide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2021/3294 NL/H/5035/001/IB/002	Apixaban	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2022/3928 NL/H/5452/004/IA/001	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2023/41 PT/H/2655/001- 004/IB/001	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2022/2939 SE/H/0270/001/IB/54	Complesso Ferro (II)Glicina- Solfato	Capsula Rigida Gastroresistent e	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2022/3076 SE/H/0173/001/IB/043	Ioduro Di Potassio	Compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2022/3088 FI/H/1183/001/IA/012	Rasagilina	Compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2022/2665 NO/H/0266/001/IB/010	Naloxone	Spray Nasale, Soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento

			1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2022/2356 NL/H/4067/001-007/IB/019	Lenalidomide	Capsula Rigida	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2023/76	Ceftazidima	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2021/3013 DK/H/2709/005/IB/007	Darunavir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2022/2915 PT/H/0368/001/IB/015	Solfato Ferroso Secco	Compresa A Rilascio Prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2022/1612 FI/H/0906/001/IA/008	Sildenafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) RETTIFICA

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2022/1200
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2022/1372
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2022/1500
Principio Attivo: DIMETINDENE
Paese di importazione: BULGARIA
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2022/1501
Principio Attivo: MEBEVERINA
Paese Di Importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2022/1502

Principio Attivo: ESOMEPRAZOLO

Paese Di Importazione: AUSTRIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2022/1503

Principio Attivo: FINASTERIDE

Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1504

Principio Attivo: DROSPIRENONEeETINILESTRADIOLO

Paese di importazione: PAESI BASSI

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/1508

Principio Attivo: BROMEXINA

Paese Di Importazione: NORVEGIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/1509

Principio Attivo: MOMETASONE

Paese Di Importazione: NORVEGIA

Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2022/1513

Principio Attivo: EZETIMIBE

Paese di importazione: UNGHERIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2023/14

Principio Attivo: LORAZEPAM

Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2023/15

Principio Attivo: ZOLPIDEM

Paese Di Importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE SUBLINGUALI

Codice Pratica: MC1/2023/17

Principio Attivo: LORAZEPAM

Paese Di Importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2023/21

Principio Attivo: LOPERAMIDE

Paese Di Importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2023/22

Principio Attivo: LORAZEPAM

Paese Di Importazione: SPAGNA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2023/23

Principio Attivo: NEBIVOLOLO

Paese Di Importazione: LITUANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2023/24

Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese Di Importazione: SPAGNA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

RETTIFICA

Codice Pratica: MC1/2022/266

Principio Attivo: DICLOFENAC

Paese Di Importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: GEL

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