

- Odg Area Autorizzazioni Medicinali CSE 16, 17, 18, 19 e 20 Giugno 2025

#### QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE

**Richiesta di revisione della classificazione ai fini della fornitura di tutti gli antibiotici nelle forme orali e iniettabili da RR a RNR**

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2021/405	Clobetasolo	Gel	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME
RU/2024/219 DK/H/0001/014-016/E/008	Somatropina	Soluzione iniettabile in penna preriempita	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
C1B/2025/100	Fattore di Von Willebrand umano	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Modifica regime di fornitura
RU/2024/115 IE/H/0833/001/E/001	Desametasone	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/37 NL/H/6044/001/DC	Quetiapina	Sospensione orale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/136 DE/H/7877/001/DC	Anfotericina B liposomale	Polvere Per Concentrato Per Dispersione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2023/389 NL/H/5720/001/DC	Macitentan	Comprese rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/83 AT/H/1460/001-002/DC	Idromorfone	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/85 PT/H/2879/001-003/DC	Rosuvastatina E Ezetimibe	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/218 NL/H/5654/001/E/001	Gozetotide	Kit Per Preparazione Radiofarmaceutica	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
RU/2024/191 IE/H/0702/001/E/001	Ondansetron	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/262 IE/H/1314/001-002/DC	Cefotaxima	Polvere per soluzione iniettabile/per infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
C1B/2025/407	Nicotina	Spray Oromucosale, Soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2025/630 NL/H/xxxx/WS/1016	Ticagrelor	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2025/233	Acido Ursodesossilico	Comprese	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento

			1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2025/346 FR/H/0419/001-003;005;007/IB/099/G	Olio di oliva purificato, olio di soia purificato, alanina, arginina, acido aspartico, acido glutammico, glicina, istidina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptofano, tirosina, valina, sodio acetato, sodio glicerofosfato, potassio cloruro, magnesio cloruro, calcio cloruro, glucosio anidro	Emulsione Per Infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2023/202 DE/H/7649/001/DC	Liraglutide	Soluzione iniettabile in penna preriempita	Domanda di nuova AIC - "generic application" art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA PARERE