

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 8, 9 e 10 Gennaio 2024

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
VN2/2023/126	Rifaximina	Comprese Rives Con Film Granulato Per Sospensione Orale	Modifica regime di fornitura Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC) - RIESAME
VN2/2023/161	Lidocaina/Prilocaina	Crema	Modifica regime di fornitura
VN2/2022/284	Amfotericina B Liposomiale	Polvere Per Dispersione Per Infusione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
VN2/2022/235	Ossigeno	Gas Medicinale Compresso Gas Medicinale Criogenico	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
AIN/2021/2464	Diosmina /Altri Flavonoidi Espressi Come Esperidina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10a "Well Established Use Application" - Direttiva 2001/83/Ce)
AIN/2021/2452	Diosmina /Altri Flavonoidi	Comprese	Domanda Di Nuova

	Espressi Come Esperidina	Rivestite Con Film	Aic - " (Art. 10a "Well Established Use Application" - Direttiva 2001/83/Ce)
AIN/2021/2479	Diosmina /Altri Flavonoidi Espressi Come Esperidina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10a "Well Established Use Application" - Direttiva 2001/83/Ce)
AIN/2021/2483	Diosmina/Altri Flavonoidi Espressi Come Esperidina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10a "Well Established Use Application" - Direttiva 2001/83/Ce)
AIN/2021/2487	Diosmina/Altri Flavonoidi Espressi Come Esperidina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10a "Well Established Use Application" - Direttiva 2001/83/Ce)
AIN/2021/2488	Diosmina/Altri Flavonoidi Espressi Come Esperidina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10a "Well Established Use Application" - Direttiva 2001/83/Ce)
AIN/2022/1445	Levotiroxina/Escina	Gel	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/2022/104 PT/H/2794/001-002/DC	Colecalciferolo	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2021/2899	Rosuvastatina/Acido	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova

	Acetilsalicilico		Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2022/117 PT/H/2798/001/DC	Carmustina	Polvere E Solvente Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2023/151 NL/H/5520/001/E/001	Lutezio (¹⁷⁷ Lu) Cloruro	Precursore Di Radionuclidi, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10a "Well Established Use Application" - Direttiva 2001/83/Ce)
MCA/2022/60 DE/H/7448/001/DC	Ketotifene Idrogeno Fumarato	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
N1B/2023/731	Ampicillina / Sulbactam	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2022/1427	Ibuprofene	Granulato Per Soluzione Orale in bustina	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

Pubblicazione Come Da POS AIFA N. 271 Rev. 2 – "Pubblicazione Odg"