

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 22, 23 e 24 Aprile 2024

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CSE
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	PARERE: FAVOREVOLE ALLA RICHIESTA DI LINE EXTENSION E NON FAVOREVOLE ALLA RICHIESTA DI DECLASSAMENTO DEL CLOROXILENOLO 0.3%
VN2/2022/76	Proteine Plasmatiche Umane	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica Modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC)- RIESAME	PARERE: FAVOREVOLE
MCA/2022/146 HR/H/0231/001/D C	Ketoprofene	Granulato Rivestito In Bustina	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
MCA/2023/243 FI/H/1108/001/E/0 01	Naprossene Sumatriptan	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Fixed Combination Application" (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2023/239 DK/H/2356/003- 004/E/003	Menotropina	Polvere E Solvente Per	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

		Soluzione Iniettabile	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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
C1B/2023/1742 DE/H/7129/IB/001/G	Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR PER LE CONFEZIONI DA 100 COMPRESSE E OSP PER LE CONFEZIONI DA 500 COMPRESSE.
C1B/2023/2087 DK/H/3076/IB/006/G	Latanoprost E Timololo	Collirio, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2023/2207 DK/H/3064/001/IB/007/G	Latanoprost E Timololo	Collirio, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
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/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2023/2755 SE/H/2227/001-002/IB/001	Dimetilfumarato	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR PER LA CONFEZIONE DA 56 CAPSULE DA 120 MG, RRL SU PRESCRIZIONE DI CENTRI OSPEDALIERI O DI SPECIALISTA: NEUROLOGO PER LE CONFEZIONI DA 112 E 196 CAPSULE DA 240 MG.

C1A/2023/3183 PT/H/0487/001- 002,004/IA/033	Olanzapina	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2023/2536 DE/H/xxxx/WS/152 1	Tramadolo	Compresse A RilasCio Prolungato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
VC2/2023/328	Sildenafil	Compresse Rivestite Con Film	Modifica Regime Fornitura - RIESAME	PARERE: NON FAVOREVOLE
VN2/2021/283	ClindamiCina	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento (CE) N. 1234/2008 E S.M.I.)	PARERE: NON FAVOREVOLE
AIN/2022/2156	Acetazolamide	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE
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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
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	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP

			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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
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	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR PER LE CONFEZIONI FINO 24 COMPRESSE E OSP PER LE CONFEZIONI DA 28 A 100 COMPRESSE.
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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL SU PRESCRIZIONE DI CENTRI OSPEDALIERI IN SPECIALISTA – PNEUMOLOGO PER L'INDICAZIONE NIPFILAN È INDICATO NEGLI ADULTI PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA (IPF)"; RNRL SU PRESCRIZIONE DI CENTRI OSPEDALIERI IN

				SPECIALISTA PNEUMOLOGO, REUMATOLOGO, ALLERGOLOGO-IMMUNOLOGO E INTERNISTA PER L'INDICAZIONE "NIPFILAN È INOLTRE INDICATO NEGLI ADULTI PER IL TRATTAMENTO DI MALATTIE INTERSTIZIALI POLMONARI (ILD) FIBROSANTI CRONICHE CON FENOTIPO PROGRESSIVO" E "NIPFILAN È INDICATO NEGLI ADULTI PER IL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA INTERSTIZIALE POLMONARE ASSOCIATA A SCLEROSI SISTEMICA (SSC-ILD
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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL SU PRESCRIZIONE DI CENTRI OSPEDALIERI O DI SPECIALISTI - ONCOLOGO, EMATOLOGO, INTERNISTA.
MCA/2023/259 NL/H/5801/001/MR	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR PER LA CONFEZIONE DA 1 FLACONCINO, OSP PER LE RESTANTI CONFEZIONI.

MCA/2022/224 DK/H/3287/002/D C	Paroxetina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR PER LE CONFEZIONI FINO A 100 COMPRESSE E RNR PER LA CONFEZIONE DA 250 COMPRESSE.
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)	PARERE: FAVOREVOLE
VN2/2021/209	Ossimetazolina	Spray Nasale, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
C1B/2023/132 SE/H/0723/001- 002/IB/036/G	Donepezil	Compresse Rivestite	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL SU PRESCRIZIONE DI CENTRI OSPEDALIERI E DI SPECIALISTI NEUROLOGO, PSICHIATRA E GERIATRA.
N1B/2023/99	Betametasone	Soluzione Cutanea	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2023/1015 DK/H/2877/002,00 4/IB/006/G	Amisulpride	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2024/146	Rifaximina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2024/141	Diclofenac	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
AIN/2021/1766	Pantoprazolo	Compresa Gastroresistente	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: NON FAVOREVOLE
MC1/2023/473	Ketoprofene	Gel	Autorizzazione All'importazione Parallela (D.M. 29 Agosto 1997 (1) - Aggiornato Al 26/11/2014)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR

AIN/2022/2394	Acido Tranexamico	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - " (Art. 10.3 "Hybrid Application" - Direttiva 2001/83/Ce)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2023/33 SE/H/2383/001/DC	Dienogest/Etinil estradiolo	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR PER LE CONFEZIONI DA 1X28 COMPRESSE E RNR PER LE CONFEZIONI DA 3X28, 6X28 E 3X28 COMPRESSE.
MCA/2022/294 PT/H/2558/001/DC	Idrossicarbamide	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR
MCA/2022/239 NL/H/5665/001-004/DC	Candesartan Cilexetil/ Amlodipina/ Atorvastatina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/252 DE/H/7608/001/DC	Ibuprofene	Gel	Domanda Di Nuova AIC – "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2022/124 DE/H/7508/001/DC	Diclofenac	Gel	Domanda Di Nuova AIC – "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL SU PRESCRIZIONE DI CENTRI OSPEDALIERI E SPECIALISTA DERMATOLOGO.
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	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL SU PRESCRIZIONE DI CENTRI OSPEDALIERI E DI SPECIALISTA NEUROLOGO, NEUROPSICHIATRA INFANTILE E PEDIATRA.
MCA/2022/324 PT/H/2832/001/DC	Quetiapina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC – "Hybrid Application" Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
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)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2023/149	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda Di Nuova AIC - "Well Established Use	PARERE: FAVOREVOLE

MT/H/0693/001-002/DC			Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	REGIME DI FORNITURA: RR
MRA/2023/3 IT/H/0932/001/DC	Acido Ursodesossicolico	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/35 DE/H/7374/001-002/DC	Ticagrelor	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2024/355 CZ/H/1047/001/IB/004	Latanoprost	Collirio, Soluzione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2024/194	Canfora; Olio Essenziale Di Trementina; Mentolo; Olio Essenziale Di Eucalipto	Vapore per inalazione, unguento	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
N1B/2024/274	Biotina	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
N1B/2024/245	Nadroparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE: FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR