

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 14, 15, 16 e 17 Maggio 2024

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CSE
OMEQ/2016/10518BIS	Ignatia Cimicifuga Sepia Sanguinaria	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
VN2/2023/277	Colecalciferolo	Capsule rigide	Modifica regime di fornitura	PARERE NON FAVOREVOLE
VN2/2024/9	Ibuprofene+paracetamolo	Compresse rivestite con film	Modifica regime di fornitura	PARERE NON FAVOREVOLE
AIN/2022/2733	Colecalciferolo	Capsule molli	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:RR
AIN/2021/1765	Amlodipina Perindopril	Compresse	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2023/54 FI/H/1142/003/DC	Carbidopa e Levodopa	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2022/166 DE/H/4804/001-002/X/001	Lidocaina	Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC) – Grouped Extension – Art 19 – Reg 1234/2008	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RNR

MCA/2023/347 EE/H/0405/001-003/MR	Metformina	Compresse a rilascio prolungato	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/2022/254 NL/H/5627/001/DC	Ciclosporina	Collirio, Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL su prescrizione di centri ospedalieri e specialista oculista.
MCA/2021/182 AT/H/1233/001-004/DC	Ramipril e Amlodipina	Capsule rigide	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2023/4 PL/H/0468/004-006/DC	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compresse	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2022/34 DK/H/3341/001/DC	Paracetamolo e Ibuprofene	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2023/126 ES/H/0754/002-003/DC	Dexmedetomidina	Soluzione Per Infusione	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OSP
MCA/2023/263 NL/H/5324/001/E/001	Brimonidina	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2022/205 NL/H/5580/001/DC	Carteololo	Collirio, soluzione a rilascio prolungato	Domanda di per una AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
MCA/2022/179 EE/H/0366/001/DC	Cianocobalamina	Compresse Rivestite	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art.	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR

			10a direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2022/49 NO/H/0322/001/E/001	Trientina	Capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti internista, pediatra, epatologo, neurologo, neuropsichiatra
MCA/2022/263 BE/H/0368/001/DC	Estratto (come estratto secco) di <i>Passiflora incarnata</i> L., herba	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic - "Traditional Use Registration For Herbal Medicinal Product" (ART. 16a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
AIN/2023/244	Rosuvastatina/Ezetemibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/245 FI/H/1184/002/DC	Mirtazapina	compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/292 DE/H/7632/001/DC	Vigabatrin	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR
VN2/2023/136	Azoto Protossido	Gas medicinale liquefatto	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	PARERE FAVOREVOLE
C1B/2023/2804 PT/H/1315/001- 002/IB/026	Tramadolo e Paracetamolo	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
N1B/2024/483	Lactobacillus acidophilus Lactobacillus delbrueckii Streptococcus thermophilus	Polvere per sospensione orale	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
N1B/2024/481	Lactobacillus acidophilus Lactobacillus delbrueckii Streptococcus thermophilus	Polvere per sospensione orale	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:OTC