

**Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)**

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 10, 11, 12, 13 e 14 Giugno 2024**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>	<b>Parere CSE</b>
AIN/2020/1913	Paracetamolo/Ibuprofene	Polvere Per Soluzione Orale	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/2022/222 AT/H/1379/001/DC	Estratto secco di Plantago lanceolata L., folium (piantaggine foglia) (Ribwort plantain)	Sciroppo	Domanda di nuova AIC - " <i>Traditional use registration for herbal medicinal product</i> " – Medicinale tradizionale di origine vegetale (art. 16 Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2023/49 NL/H/5760/001/DC	Midazolam	Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita	Domanda Di Nuova Aic: "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2022/187 PT/H/1953/001-002/DC	Frazione flavonoica purificata micronizzata(Diosmin	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Well	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP

	a e flavonoidi espressi come esperidina)		established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2023/27 FI/H/1194/001/DC	ciclofosfamide	Concentrato Per Soluzione Iniettabile/ Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2023/146 NL/H/5644/001-004/DC	Axitinib	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, internista e nefrologo
MCA/2023/81 SK/H/0307/001-002/DC	Apremilast	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RRL, Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti dermatologo, reumatologo ed internista.
MCA/2020/058 HU/H/0694/001-002/DC	Lidocaina e Fluoresceina	Collirio, Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: USPL utilizzabile esclusivamente dallo specialista oculista
VN2/2024/13	Sodio tetradecil solfato	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA:RR
C1B/2024/214 IE/H/xxxx/WS/246 (IE/H/0795/001-002/IB/043 e	Glucosio e potassio cloruro  Sodio cloruro e potassio cloruro	Soluzione Per Infusione  Soluzione Per Infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP

IE/H/0802/001/IB/040)			1234/2008/EC e s.m.i.)	
N1B/2024/498	Nux vomica	Granuli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
N1B/2024/499	Gelsemium sempervirens	Granuli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
C1B/2009/1454 AT/H/0124/001/IB/032	acido azelaico	Gel	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP
N1B/2024/457	Morniflumato	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR