

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

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 8, 9, 10, 11 e 12 Luglio 2024**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>	<b>ESITI</b>
AIN/2022/2517	Ibuprofene sale di lisina	Comprese Rivestite	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME	PARERE NON FAVOREVOLE
MCA/2022/146 HR/H/0231/001/DC	Ketoprofene sale di lisina	Granulato Rivestito In Bustina	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME	PARERE NON FAVOREVOLE AL RIESAME DEL REGIME DI FORNITURA ASSEGNATO
VN2/2023/277	Colecalciferolo	Capsule Rigide	Modifica Regime Di Fornitura - RIESAME	PARERE FAVOREVOLE  REGIME DI FORNITURA: SOP
VN2/2023/202	Immunoglobulina Umana Normale (Ivig)	Soluzione Per Infusione	Modifica Regime Di Fornitura	PARERE NON FAVOREVOLE
AIN/2022/1161	Alfacalcidolo	Capsule Molli	"Well Established Use Application" - Medicinale Di	PARERE FAVOREVOLE

			Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	REGIME DI FORNITURA: RR
AIN/2022/2756	Ibuprofene	Polvere Orale In Bustina	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE  REGIME DI FORNITURA: OTC
AIN/2022/409	Ciclopentolato	Collirio, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE  REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/145 IE/H/1239/001-002/DC	Amikacina	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE  REGIME DI FORNITURA: RR PER LE CONFEZIONI DA 1 FIALA; OSP PER LE CONFEZIONI DA 10 FIALE
MCA/2024/36 NL/H/0137/001/E/005	Vaccino Influenzale trivalente	Sospensione Iniettabile In Siringhe Pre- Riempite	Domanda Di Nuova AIC - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE  REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2022/226 CZ/H/1226/001/DC	Benzidamina E Cetilpiridinio	Spray Per Mucosa Orale	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE  REGIME DI FORNITURA: OTC
MCA/2024/68 DE/H/4919/001/E/001	Immunoglobulina Umana Normale	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC – Dossier Completo – Principio Attivo Noto (Art. 8(3))	PARERE FAVOREVOLE

			Direttiva 2001/83/EC	REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2022/160 FI/H/1185/001-002/DC	Apixaban	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<p>PARERE FAVOREVOLE</p> <p>REGIME DI FORNITURA: PER IL DOSAGGIO DA 2,5MG: RRL , medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi;</p> <p>PER IL DOSAGGIO DA 5MG: RRL, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti:</p>

				cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.
MCA/2024/93 CZ/H/1078/001/E/001	Iodio (olio etioidato)	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE  REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2024/30 BE/H/0305/001/E/001	Noradrenalina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	"Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE  REGIME DI FORNITURA: OSP
MCA/2023/368 PL/H/0675/001- 003/E/001	Rosuvastatina E Acido Acetilsalicilico	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE  REGIME DI FORNITURA: RR
MCA/2023/85 SE/H/2319/001/DC	Omeprazolo	Capsule Rigide	Domanda Di Nuova AIC - "HYBRID Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	PARERE FAVOREVOLE  REGIME DI FORNITURA: OTC
N1B/2024/660	Diflucortolone E Isoconazolo	Crema Per Uso Cutaneo	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	PARERE FAVOREVOLE  REGIME DI FORNITURA: RR
C1B/2023/1549 NL/H/3414/001/IB/013/G	Bustina <b>A</b> : Macrogol 4000  Sodio Solfato Anidro	Polvere Per Soluzione Orale	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento	PARERE FAVOREVOLE

	<p>Simeticone</p> <p>Bustina <b>B</b> : Sodio Citrato</p> <p>Acido Citrico Anidro Sodio Cloruro</p> <p>Potassio Cloruro</p>		<p>1234/2008/EC E S.M.I.) – INTEGRAZIONE PARERE</p>	<p>REGIME DI FORNITURA: PER LA CONFEZIONE DA 24 TRATTAMENTI: RNR</p>
N1B/2024/274	Biotina	Compresse	<p>Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) – RETTIFICA PARERE</p>	<p>PARERE FAVOREVOLE</p> <p>REGIME DI FORNITURA: SOP</p>