

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

**• Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 7, 8, 9, 10 e 11 Ottobre 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>
MCA/2023/107 HU/H/0882/001-003/DC	Nilotinib	Capsule rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<p>Parere Favorevole</p> <p>Regime di Fornitura:</p> <p>RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista e pediatra per le confezioni da 50 mg;</p> <p>RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista per tutte le confezioni da 28 , 40 , 112, 120 capsule da 150 mg e per tutte le confezioni da 28 e 112 capsule da 200 mg;</p> <p>OSP per tutte le confezioni da 392 capsule da 150 mg e per tutte le confezioni da 40, 120 e 392 capsule da 200 mg.</p>
MCA/2023/108 HU/H/0891/002-003/DC	Nilotinib	Capsule rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<p>Parere favorevole</p> <p>Regime di fornitura:</p> <p>RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista per tutte le confezioni da 28 , 30 , 40 , 112, 120 capsule da 150 mg e</p>

				<p>per tutte le confezioni da 28, 30 e 112 capsule da 200 mg;</p> <p>OSP per tutte le confezioni da 392 capsule da 150 mg e per le confezioni da 40 e 120 e 392 capsule da 200 mg.</p>
MCA/2023/124 HU/H/0890/001-003/DC	Nilotinib	Capsule rigide	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<p>Parere favorevole</p> <p>Regime di fornitura:</p> <p>RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista e pediatra per le confezioni da 50 mg;</p> <p>RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista per tutte le confezioni da 28 e 112 capsule da 150 mg e per tutte le confezioni da 28 e 112 capsule da 200 mg;</p> <p>OSP per tutte le confezioni da 392 capsule da 150 mg e per tutte le confezioni da 120 e 392 capsule da 200 mg.</p>
C1A/2024/2090 HU/H/0890/IA/001-003/G	Nilotinib	Capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<p>Parere favorevole</p> <p>Regime di fornitura:</p> <p>RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista e pediatra per tutte le confezioni da 50 mg;</p> <p>RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista per le confezioni da 112 e 112x1 e 120 e 120x1 capsule da 150 mg e per le</p>

				<p>confezioni da 112 e 112x1 capsule da 200 mg;</p> <p>OSP per le confezioni da 120 e 120x1 capsule da 200 mg.</p>
MCA/2022/206 AT/H/0784/008-011/DC	Levotiroxina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	Conferma del parere non favorevole all'AIC espresso nel preavviso di diniego
MCA/2023/200 SE/H/2438/001/DC	Tossina Botulinica di Tipo A purificata	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	<p>Parere favorevole</p> <p>Regime di fornitura:</p> <p>USPL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa. Uso riservato agli specialisti durante la visita ambulatoriale, ovvero in studi medici attrezzati. Vietata la vendita al pubblico"</p>
AIN/2023/782	Donepezil/Me mantina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	<p>Parere favorevole</p> <p>Regime di fornitura:</p> <p>RRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti neurologo, psichiatra e geriatra</p>
MCA/2023/7 IE/H/1258/001/DC	Sodio Valproato	Soluzione iniettabile/per infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	<p>Parere favorevole</p> <p>Regime di fornitura: OSP</p>
MCA/2023/82 PT/H/2569/001-002/DC	Bliclutamide	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	<p>Parere favorevole</p> <p>Regime di fornitura: RR</p>

MCA/2021/216 CZ/H/1133/001-004/DC	Perindopril arginina/Indap amide/Amlodi pina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
MCA/2022/301 DE/H/7664/001/ DC	Sumatriptan	Film Orosolubile	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
MCA/2023/47 NL/H/5769/001- 002/DC	Fexofenadina	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura:  RNR per le confezioni da 500 e 1000 compresse e RR per le restanti confezioni
MCA/2023/191 LV/H/0264/001/ DC	Colecalciferolo	Capsula Molle	Domanda di AIC - "Well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10 (a) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
AIN/2023/1326	Immunoglobuli na umana anti- epatite B	Soluzione iniettabile in siringa preriempta	Domanda di estensione dell'AIC (Allegato I al Regolamento n. 1234/2008/EC e s.m.i.) "Well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10 (a) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
MCA/2024/151 DE/H/5905/001 /E/001	Althaeae radix Quercus cortex Matricariae flos Taraxaci herba Equiseti herba Millefolii herba Juglandis folium	Compresse rivestite	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: SOP

MCA/2021/267 PL/H/0812/001/ DC	Colecalciferolo	Capsule rigide	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/2020/154 MT/H/0306/001/ DC	Amoxicillina	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
MCA/2022/177 SE/H/2289/001- 003/DC	Zopiclone	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
MCA/2024/165 NL/H/4914/001/ E/002	Ivermectina	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR per le confezioni fino a 20 compresse e RNR per la confezione da 250 compresse
MCA/2024/21 PL/H/0492/001/ E/001	Sodio Ioduro ( <sup>131</sup> I)	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: OSP
MCA/2022/260 DE/H/7642/001/ 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 o specialista dermatologo
MCA/2023/138 ES/H/0905/001- 003/DC	Tadalafil	Compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
N1B/2024/852	Ceftriaxone	polvere e solvente per	Domanda di variazione - modifica/aggiunt	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR

		soluzione iniettabile	a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
N1B/2024/874	Destrometorfan	Sciroppo Gocce orali, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole  Regime di fornitura: SOP
N1B/2024/867	Destrometorfan	Gocce orali, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole  Regime di fornitura: SOP

### Varie ed eventuali

#### Argomento a carattere generale

MCA/2022/146 HR/H/0231/001/DC	Ketoprofen e sale di lisina	Granulato Rivestito In Bustina	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) - RIESAME	PARERE FAVOREVOLE AL RIESAME DEL REGIME DI FORNITURA ASSEGNATO  REGIME DI FORNITURA SOP
----------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	---	---