

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

- **Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 18, 19, 20, 21 e 22 Novembre 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>
OMEQ/2016/10566	Argentum nitricum Armoracia rusticana Calendula officinalis Cinnamomum zeylanicum Kreosotum Achillea millefolium Salvia officinalis Capsella burs pastoris Spag. Peka	Gocce per mucosa orale, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	PARERE non favorevole
MCA/2022/122 DE/H/7485/001/DC	Efinaconazolo	Soluzione cutanea	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo NUOVO (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
MCA/2023/21 DE/H/7695/002/DC	Sugammadex	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
MR2/2023/1	Resina p-ter-butilfenolformaldei dica	Unguento	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a	Parere favorevole  Regime di fornitura: USPL Medicinale soggetto a prescrizione medica

			direttiva 2001/83/EC)	limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista allergologo/immunologo clinico, dermatologo, specialista in medicina del lavoro.
AIN/2021/2903	Desametasone	Compresse effervescenti	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 specialista oncologo, ematologo, internista.
MCA/2024/216 NL/H/3896/001/E/001	Metronidazolo	Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: OSP
MCA/2023/59 ES/H/0894/001/DC	Clotrimazolo	Gocce auricolari	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
MCA/2019/234 CZ/H/0971/001-003/DC	Metformina	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
MCA/2024/69 SE/H/1867/001-002/E/001	Piperacillina e tazobactam	Polvere per soluzione per infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR per il dosaggio da 2 G + 0, 25, 1 flaconcino; RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e specialisti internista e specialista malattie infettive per il dosaggio

				4 G + 0,5 G, 1 flaconcino; OSP per le restanti confezioni.
MCA/2021/344 HU/H/0811/001- 004/DC	Ramipril/bisoprolo lo	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
MCA/2023/161 PL/H/0901/001- 003/DC	Colecalciferolo	Compresse rivestite con film	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/2023/162 PL/H/0902/001- 003/DC	Colecalciferolo	Compresse rivestite con film	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/2023/101 SE/H/2435/001/DC	Testosterone	Soluzione iniettabile	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 urologo, endocrinologo, andrologo
MCA/2022/321 DE/H/6087/002- 003/DC	Efedrina	Soluzione Iniettabile	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	Parere favorevole  Regime di fornitura: OSP

			noto (art. 10 (a) Direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2023/164 PT/H/2582/001,003 /DC	Carbamazepina	Compresa a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR per le confezioni fino a 200 compresse e RNR per la confezione da 500 compresse
MCA/2023/186 NL/H/5789/001/DC	Baclofene	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RNR
MCA/2024/211 DE/H/0363/008/E/0 06	Mesalazina	Compresse Gastroresiste nti	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
MCA/2024/202 CZ/H/1130/001/E/0 01	Ibuprofene	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: OTC per le confezioni fino a 20 compresse e RR per le restanti
MCA/2024/34 MT/H/0660/001- 004/E/001	Lorazepam	Compresa	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3))	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR

			direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2024/90 DE/H/6039/001/E/0 01	Levetiracetam	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: OSP
MCA/2023/323 CY/H/0101/001/E/0 01	Metoclopramide	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR per le confezioni da 5 e 10 fiale e RNR per le restanti
MCA/2022/173 DE/H/7554/001/DC	Ertapenem	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: OSP
VC2/2023/392 AT/H/0497/002/II/0 26	Bendamustina	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiu nta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole  Regime di fornitura: OSP
C1B/2024/1603 ES/H/0174/001/IB/0 14	Ciprofloxacina	Collirio, soluzione in contenitore monodose	Domanda di variazione - modifica/aggiu nta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
N1B/2024/986	2,4 DICLOROBENZIL ALCOOL/ACIDO ASCORBICO 2,4DICLOROBENZIL ALCOOL/SODIO BENZOATO	Pastiglia	Domanda di variazione - modifica/aggiu nta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole  Regime di fornitura: OTC
N1B/2024/1065	Destrometorfano	Sciropo	Domanda di variazione - modifica/aggiu nta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole  Regime di fornitura: OTC

N1B/2024/442	Ambroxol	Soluzione per nebulizzatore	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole  Regime di fornitura: SOP
MCA/2021/368 SE/H/2224/001-002/DC	Lidocaina	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA	La CSE prende atto e conferma il regime di fornitura e la classificazione attribuiti in precedenza