

Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

• Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 13, 14, 15, 16 e 17 Gennaio 2025

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CSE
VC2/2024/615	Paracetamolo e Ibuprofene	Compresse rivestite con film	Modifica regime fornitura	Parere favorevole alla modifica del regime di fornitura da RR a SOP per le confezioni da 8, 10 e 16 compresse.
AIN/2023/972	Levotiroxina	Compresse	Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) -Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura:RR
AIN/2022/718	Ossido di alluminio e magnesio idrossido	Compresse masticabili Sospensione orale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OTC
AIN/2023/2545	Ossigeno	Gas medicinale compresso	Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) - "Well established use Application" -	Parere favorevole Regime di fornitura:RR

			medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2023/204 SE/H/2475/001-003/DC	Edoxaban	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi)
MCA/2022/228 AT/H/1384/001/DC	estratto liquido di <i>Thymus Vulgaris L.</i> o <i>Thymus Zygis L.</i> , herba o una miscela di entrambe le specie (timo) (1:2-2.5); estratto liquido di <i>Hedera Helix L.</i> , folium (foglia d'edera) (1:1)	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: SOP
MCA/2023/378 FI/H/1267/001-006/DC	Rosuvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura:RR
MCA/2023/221 PT/H/2586/001/DC	Bilastina	Compresa	Domanda di nuova AIC -	Parere favorevole

			"generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Regime di fornitura:RR
MCA/2024/147 IE/H/1089/001-002/E/001	Lidocaina	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP per la confezione da 20 mg/ml, 100 fiale e RNR per tutte le restanti confezioni
MCA/2022/130 AT/H/1310/001-006/DC	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura:RR
MCA/2022/255 DE/H/7635/001-004/DC	Tapentadolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura:RNR
N1B/2024/1282	ceftazidima	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura:RR
N1B/2024/1283	Retinolo e tocoferolo	Capsule molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: SOP per la confezione da 30 capsule e RR per la confezione da 60 capsule