

Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

- Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 17, 18, 19, 20 e 21 Febbraio 2025

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Esiti
AIN/2023/1303	Rifaximina	Compresse Rivestite Con Film	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/2020/1375	Melatonina	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: RR per la confezione da 100 ml e RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neuropsichiatra infantile, neurologo per la confezione da 200 ml
AIN/2023/1371	Carteololo	Collirio, Soluzione	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
MCA/2023/287 NL/H/5955/001/ DC	Glicopirronio	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
MCA/2022/193 DE/H/7624/001/ DC	Drospirenone/Etinilest radiolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
MCA/2022/219 DE/H/7625/001/ DC	Drospirenone/Etinil	Compresse Rivestite Con	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art.	Parere non favorevole

DC	estradiolo	Film	10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2023/104 ES/H/0898/002-003/DC	Calcifediolo	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di Fornitura:RR
MCA/2023/117 DE/H/7854/001/DC	Gozetotide	Kit per preparazione radiofarmaceutica	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di Fornitura:OSP
MCA/2022/223 NL/H/4535/005-006/DC	Sodio Alginato, Sodio Bicarbonato E Calcio Carbonato	Compresse Masticabili Sospensione Orale In Bustina	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OTC
MCA/2023/295 PT/H/2585/001-003/DC	Metmorfin	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura:RR
MCA/2023/335 FI/H/1238/001-002/DC	Melatonina	Compresse	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 per il dosaggio da 3 mg e RRL, su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neuropsichiatra infantile, neurologo per il dosaggio da 5 mg
MCA/2021/130 AT/H/1217/001/DC	Rocuronio	Soluzione Iniettabile/Per Infusione In Siringa Preriempita	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura:OSP
MCA/2023/280 ES/H/0891/001/DC	Etinilestradiolo/Dienogest	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR per la confezione da 21 compresse e RNR per la confezione da 3x21 e 6x21 compresse
MCA/2022/274 DK/H/3425/001-005/DC	Candesartan	Compresa	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2021/361 DK/H/3334/001/DC	Clindamicina	Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR

MCA/2023/109 DK/H/3472/003-004/DC	Ampicillina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR per la confezione da 2 G, 10 flaconcini e OSP per la confezione da 1 G, 100 flaconcini
VC2/2023/308 BE/H/0340/II/003/G	esamidina	Collirio, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
N1B/2024/1457	Clorexidina Alcol etilico	Soluzione cutanea	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OTC
N1B/2024/1604	Iodopovidone	Soluzione cutanea	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OTC
N1B/2024/1589	Ampicillina	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
N1B/2024/1590	Furosemide	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
C1B/2024/2665 SE/H/2101/IB/005/G	Prometazina	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR per la confezione da 30 compresse e RNR per la confezione da 100 compresse
C1B/2024/2463 FI/H/1108/001/IB/007	Sumatriptan E Naprossene	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2023/78 PT/H/2572/001-002/DC	Acetilcisteina	Granulato Per Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA PARERE	Parere favorevole alla modifica della classificazione
MCA/2021/139 NL/H/5435/001-006/DC	Clorexidina/Lidocaina	Pastiglie/Spray Per Mucosa Orale, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA	La CSE prende atto
MCA/2022/281 DE/H/7602/001-003/DC	Lanreotide	Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA -	La CSE prende atto

MCA/2023/296 DE/H/7953/001-003/DC	Lanreotide	Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA -	La CSE prende atto
MCA/2023/297 DE/H/7954/001-003/DC	Lanreotide	Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA-	La CSE prende atto
N1B/2024/1065	Destromet orfano	Sciroppo	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) RETTIFICA	Parere favorevole alla rettifica del regime di fornitura Regime di fornitura: SOP