

Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

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

CODICE PRINCIPIO FORMA ATTIVO RANACEUTIC A AIN/2023/1303 Rifaximina Rifeximina Rivestite Con Film Principio attivo noto (art. 8/3) direttiva 2001/83/EC) AIN/2020/1375 Melatonina Soluzione orale AIN/2023/1371 Carteololo AIN/2023/1371 Carteololo AIN/2023/1371 Carteololo AIN/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Parere Favorevole Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regiamento 1234/2008/EC e s.m.i.) -Dossier completo principio attivo noto (art. 8/3) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) -Dossier completo principio attivo noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale 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) Domanda di Estensione dell'AIC - Parere non favorevole
PROCEDURA AIN/2023/1303 Rifaximina Compresse Rivestite Con Film Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) -Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC) 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) AIN/2023/1371 Carteololo Collirio, Soluzione 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere Favorevole 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 Parere Favorevole AIN/2023/1371 Carteololo Soluzione 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
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) AIN/2020/1375 Melatonina Soluzione orale Domanda di Inuova AIC - "Well established us Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) AIN/2023/1371 Carteololo Collirio, Soluzione 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) AIN/2023/1371 Carteololo 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
Rivestite Con Film 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) 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) AIN/2023/1371 Carteololo Collirio, Soluzione 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
Film Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) -Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC) 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) AIN/2023/1371 Carteololo Collirio, Soluzione 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
e s.m.i.) -Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC) 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) AIN/2023/1371 Carteololo Collirio, Soluzione 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
AIN/2023/1371 Carteololo AIN/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) 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 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 Parere Favorevole AIN/2023/1371 Carteololo Soluzione AIN/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale 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 non favorevole
AIN/2023/1371 Carteololo AIN/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale 8(3) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) 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 Parere Favorevole Collirio, Soluzione Collirio, Soluzione 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
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) AIN/2023/1371 Carteololo Collirio, Soluzione Gell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) -Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - 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 Parere Favorevole Regime di Fornitura: RR Parere Favorevole
"Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) 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 AIN/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Application" - medicinale di 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 Parere Favorevole Regime di Fornitura: RR Parere non favorevole
impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) 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, 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
direttiva 2001/83/EC) direttiva 2001/83/EC) 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 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neuropsichiatra infantile, neurologo per la confezione da 200 ml AIN/2023/1371 Carteololo Collirio, Soluzione 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
AIN/2023/1371 Carteololo Collirio, Soluzione 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
Specialisti: neuropsichiatra infantile, neurologo per la confezione da 200 ml AIN/2023/1371 Carteololo AIN/2023/1371 Carteololo Soluzione Collirio, Soluzione Collirio, Soluzione 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
AIN/2023/1371 Carteololo Collirio, 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
AIN/2023/1371 Carteololo Collirio, 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
AIN/2023/1371 Carteololo Collirio, 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
Soluzione 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) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) -Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
e s.m.i.) -Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
8(3) direttiva 2001/83/EC) MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
MCA/2023/287 Glicopirroni Soluzione orale Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
NL/H/5955/001/ o "Well established use
DC Application" - medicinale di
impiego ben noto (art. 10a
direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/193 Drospireno Compresse Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
DE/H/7624/001/ ne/Etinilest Rivestite Con "Generic application" (art.
DC radiolo Film 10(1) direttiva
2001/83/EC)
MCA/2022/219 Drospiren Compresse Domanda di nuova AIC - Parere non favorevole
DE/H/7625/001/ one/Etinil Rivestite Con "Generic application" (art.

			1	,
DC	estradiolo	Film	10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2023/104	Calcifediol	Capsule molli	Domanda di nuova AIC -	Parere favorevole
ES/H/0898/002-	0		Dossier completo - principio	
003/DC			attivo noto (art. 8(3)	Regime di Fornitura:RR
			direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2023/117	Gozetotid	Kit per	Domanda di nuova AIC -	Parere favorevole
DE/H/7854/001/	е	preparazione	Dossier completo - principio	
DC		radiofarmaceu	attivo noto (art. 8(3)	Regime di Fornitura:OSP
		tica	direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2022/223	Sodio	Compresse	Domanda di nuova AIC -	Parere favorevole
NL/H/4535/005-	Alginato,	Masticabili	"Well established use	
006/DC	Sodio	Sospensione	Application" - medicinale di	
	Bicarbona	Orale In	impiego ben noto (art. 10a	Regime di fornitura: OTC
	to E Calcio	Bustina	direttiva 2001/83/EC)	
	Carbonato			
MCA/2023/295	Metmorfi	Compresse A	Domanda di nuova AIC -	Parere favorevole
PT/H/2585/001-	na	Rilascio	"generic application" (art.	Desires di Contre DE
003/DC		Prolungato	10(1) direttiva	Regime di fornitura:RR
MCA/2023/335	Melatonin	Compresse	2001/83/EC) Domanda di nuova AIC -	Parere favorevole
FI/H/1238/001-		Compresse	"Well established use	Parere lavorevole
002/DC	а		Application" - medicinale di	Regime di fornitura:
002/DC			impiego ben noto (art. 10a	RR per il dosaggio da 3
			direttiva 2001/83/EC)	mg e RRL, su
			unctiva 2001/05/20/	prescrizione di centri
				ospedalieri o di
				specialisti:
				neuropsichiatra
				infantile, neurologo per
				il dosaggio da 5 mg
MCA/2021/130	Rocuronio	Soluzione	Domanda di nuova AIC -	Parere favorevole
AT/H/1217/001/		Iniettabile/Per	"hybrid application" (art.	
DC		Infusione In	10(3) direttiva 2001/83/EC)	Regime di fornitura:OSP
		Siringa		
		Preriempita		
MCA/2023/280	Etinilestra	Compresse	Domanda di nuova AIC -	Parere favorevole
ES/H/0891/001/	diolo/Dien	Rivestite Con	"generic application" (art.	
DC	ogest	Film	10(1) direttiva	Regime di fornitura:
			2001/83/EC)	RR per la confezione da
				21 compresse e RNR
				per la confezione da
				3x21 e 6x21 compresse
MCA /2022 /274	Candesart	Compressa	Domanda di nuova AIC -	Parere favorevole
MCA/2022/274 DK/H/3425/001-		Compressa	"generic application" (art.	raieie iavoievole
005/DC	an		10(1) Direttiva	Regime di fornitura: RR
003/00			2001/83/EC)	negime ur iornitura. NK
MCA/2021/361	Clindamici	Soluzione	Domanda di nuova AIC -	Parere favorevole
DK/H/3334/001/	na	Iniettabile O	"generic application" (art.	. arere ravorevoic
DC		Per Infusione	10(1) Direttiva	Regime di fornitura: RR
			2001/83/EC)	0
		i	1	ı

MCA/2023/109 DK/H/3472/003- 004/DC	Ampicillin a	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	esamidina	Collirio,	Domanda di variazione -	Parere favorevole
BE/H/0340/II/00 3/G		soluzione	modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Regime di fornitura: RR
N1B/2024/1457	Clorexidina Alcol	Soluzione cutanea	Domanda di variazione - modifica/aggiunta	Parere favorevole
	etilico		confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Regime di fornitura: OTC
N1B/2024/1604	Iodopovid	Soluzione	Domanda di variazione -	Parere favorevole
	one	cutanea	modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Regime di fornitura: OTC
N1B/2024/1589	Ampicillin	Polvere Per	Domanda di variazione -	Parere favorevole
	а	Soluzione Iniettabile	modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Regime di fornitura: OSP
N1B/2024/1590	Furosemid	Soluzione per	Domanda di variazione -	Parere favorevole
	е	infusione	modifica/aggiunta confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Refgime di fornitura: RR
C1B/2024/2665 SE/H/2101/IB/0	Prometazi na	Compressa Rivestita Con	Domanda di variazione - modifica/aggiunta	Parere favorevole
05/G		Film	confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Regime di fornitura: RR per la confezione da 30 compresse e RNR per la confezione da 100
C1B/2024/2463	Sumatript	Compressa	Domanda di variazione -	compresse Parere favorevole
FI/H/1108/001/I	an E	Rivestita Con	modifica/aggiunta	
B/007	Naprossen e	Film	confezione Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Regime di fornitura: RR
MCA/2023/78	Acetilcistei	Granulato Per	Domanda di nuova AIC -	Parere favorevole alla
PT/H/2572/001- 002/DC	na	Soluzione Orale	"generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA PARERE	modifica della classificazione
MCA/2021/139	Clorexidin	Pastiglie/Spra	Domanda di nuova AIC -	La CSE prende atto
NL/H/5435/001- 006/DC	a/Lidocain a	y Per Mucosa Orale,	"hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	
		Soluzione	RETTIFICA	
MCA/2022/281	Lanreotide	Soluzione	Domanda di nuova AIC -	La CSE prende atto
DE/H/7602/001- 003/DC		iniettabile in siringa pre- riempita	"generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA -	

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