

Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

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

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CSE
MCA/2023/304 SE/H/1719/001-003/E/002	Destroamfetamina	Compresse	Domanda Di AIC - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RMR - Ricetta Ministeriale a Ricalco (T.U. in materia di stupefacenti D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e ss.mm.ii), Tabella medicinali sezione A, e modalità di impiego limitato a specialisti in neuropsichiatria infantile operanti in centri di riferimento per la ADHD individuati dalle Regioni e Province autonome.
C1A/2024/1527 SE/H/1719/002/IA/031	Dexamfetamina	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RMR - Ricetta Ministeriale a Ricalco (T.U. in materia di stupefacenti D.P.R. 9 ottobre 1990, n.

				309 e ss.mm.ii), Tabella medicinali sezione A, e modalità di impiego limitato a a specialisti in neuropsichiatria infantile operanti in centri di riferimento per la ADHD individuati dalle Regioni e Province autonome.
AIN/2022/1803	Tadalafil	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
AIN/2022/2543	Estratto Di Pelargonium Sidoides DC, Radix (Pelargonio Radice)	Granulato Per Soluzione Orale In Bustina	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC)- 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: OTC
MCA/2022/199 DE/H/7585/001/DC	Ceftarolina Fosamil	Polvere Per Concentrato Per Soluzione O Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
MCA/2023/282 PT/H/2584/001/DC	Tirofiban	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
DC/2024/327 DE/H/4925/001/DC	Virus Influenzale Inattivato	Sospensione Iniettabile In	Domanda Di Nuova AIC -	Parere favorevole

	Frammentato (Split) Del Ceppo A (H1N1) Virus Influenzale Inattivato Frammentato (Split) Del Ceppo A (H3N2) Virus Influenzale Inattivato Frammentato (Split) Del Ceppo B	Siringa Prerimpita	Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	Regime di fornitura: RR
MR/2024/038 DE/H/4928/001/MR	Estratto Allergenico Di Polline Di Betulla	Gocce Per Mucosa Orale, Soluzione.	Domanda Di Nuova AIC - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti in allergologia e immunologia clinica, otorinolaringoiatria, pneumologia
MR/2024/039 DE/H/4927/001/MR	Estratti Allergenici Di Polline Di Betulla, Ontano E Nocciolo	Gocce Per Mucosa Orale, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC-Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/CE)	Parere favorevole Regime di fornitura: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti in allergologia e immunologia clinica, otorinolaringoiatria, pneumologia
MR/2024/026 NL/H/6214/001-004/MR	Rosuvastatina E Ezetimibe	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
RU/2024/192 FR/H/0756/002; 004/E/001	Paracetamolo	Granulato In Bustine	Domanda Di Nuova AIC - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto	Parere favorevole Regime di fornitura: RR per il dosaggio

			(Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	da 1000 mg e SOP per il dosaggio da 500 mg
MCA/2023/202 DE/H/7649/001/DC	Liraglutide	Soluzione Iniettabile In Penna Preriempita	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR