

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 7, 8, 9, 10 e 11 Aprile 2025

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CSE
RU/2024/193 CZ/H/1154/001/E/001	flavonoidi micronizzati contenuti 90% diosmina e 10% altri flavonoidi espressi come esperidina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di AIC - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: SOP
VN2/2024/114	Triamcinolone	Sospensione iniettabile per uso intravitreale	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
AIN/2024/449	Paracetamolo	Capsula rigida	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/2024/11 SE/H/2453/001- 002/DC	Lidocaina e Adrenalina	Soluzione iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RNR
MCA/2022/302 DE/H/7604/001/DC	Doxazosina e Finasteride	Comprese rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2024/45 DE/H/8076/001/DC	Doxazosina e Finasteride	Comprese rivestite con	Domanda Di Nuova Aic - "Fixed	Parere favorevole

		film	Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/Ec)	Regime di fornitura: RR
MCA/2024/195 IE/H/0613/E/003	Glucosio Sodio cloruro Potassio cloruro Magnesio cloruro Sodio acetato Sodio gluconato	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC).	Parere favorevole Regime di fornitura: RNR
RU/2024/130 PT/H/2055/001/E/001	Atropina solfato	soluzione iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	Parere favorevole Regime di fornitura: RRL, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti in anestesia e rianimazione e terapia del dolore, cardiologia, medicina interna, odontoiatria per le confezioni fino a 5 fiale e OSP per le restanti confezioni
MCA/2024/15 ES/H/0938/001/DC	Midazolam	Soluzione Iniettabile o per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
MCA/2023/219 DE/H/7882/001/DC	Olio di menta piperita	Capsule Molli Gastroresistenti	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/2022/188 AT/H/1380/001/DC	Estratto (come estratto secco) di	Sciropo	Domanda di nuova AIC - "Well	Parere favorevole

	Hedera helix L., folium		established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Regime di fornitura: SOP
MCA/2023/366 CY/H/0134/001/DC	Cefixima	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
RU/2024/194 DE/H/6036/001- 003/E/001	GENTAMICINA	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/2023/241 DE/H/7914/001/DC	Etosuccimide	Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
N1B/2024/1350	Benzalconio e alcool etilico	soluzione cutanea	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OTC
N1B/2025/168	paracetamolo	Supposte	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: SOP
N1B/2025/192	Piroxicam	Cerotto medicato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OTC
AIN/2020/1375	Melatonina	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva	Parere favorevole alla rettifica

			2001/83/EC) RETTIFICA	
MCA/2019/366 NL/H/5047/001- 003/DC	Everolimus	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec) RETTIFICA	Parere favorevole alla rettifica Regime di fornitura: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista