

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

**• Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 19, 20, 21, 22 e 23 Maggio 2025**

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CSE
N1B/2025/157	Immunoglobulina umana normale (SCIg)	Soluzione iniettabile	Modifica regime di fornitura RETTIFICA	Parere favorevole alla rettifica  Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, in malattie infettive, ematologo e immunologo (RNRL)
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 (art. 10a direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere favorevole  Regime di fornitura: OTC per le confezioni da 500 mg fino a 16 bustine
MR/2024/041	Metilfenidato	Capsule rigide	Domanda di nuova	Parere favorevole

NL/H/5896/001-005/MR		a rilascio modificato	AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC	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) e prescrivibilità limitata a specialisti in neuropsichiatria infantile e psichiatria
VN2/2023/253	Lidocaina	Spray per mucosa orale	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: USPL anche ad anestesisti rianimatori, otorinolaringoiatri, pneumologi, chirurghi toracici, gastroenterologi in aggiunta agli odontoiatri
AIN/2023/2342	Cladribina	Soluzione Iniettabile	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 OSP
MCA/2023/12 DE/H/7703/001/DC	Meropenem	Soluzione iniettabile/per infusione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP

MRA/2023/8 IT/H/0951/001-002/DC	Zopiclone	Compresse rivestite con film	DOMANDA DI NUOVA AIC - "GENERIC APPLICATION" (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
RU/2024/109 DE/H/6270/001-005/E/003	Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringa pre-riempita	Domanda di nuova AIC - "similar biological application" - medicinale biologico simile (art. 10(4) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR per tutte le confezioni ad eccezione delle confezioni da 50 siringhe da 6000 UI e 8000 UI che sono collocate in OSP
MCA/2023/121 NL/H/5828/001/DC	Paracetamolo e codeina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RNR per le confezioni da 16 compresse, OSP per le confezioni da 30 compresse
MCA/2023/345 CZ/H/1475/001-004/DC	Ezetimibe/Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Nuova AIC "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
MCA/2023/178 CZ/H/1422/001-004/DC	Ezetimibe/Atorvastatina	Compresse rivestite	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
MCA/2023/253 SE/H/2452/001-002/DC	Dimetilfumarato	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR per le confezioni fino a 56 compresse per entrambi i dosaggi e RRL su prescrizione di centri

				ospedalieri o di specialista neurologo per le restanti
MCA/2023/199 SE/H/2455/001/DC	Calcio cloruro diidrato	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: OSP
MCA/2022/197 DE/H/7541/001/DC	Estratto secco della pianta <i>Sisymbrium officinale</i> (6-8:1)	Pastiglia molle	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: SOP
MCA/2023/264 DK/H/3433/001-003/DC	Gabapentin	Capsule	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RNR per tutte le confezioni fino a 90 capsule per tutti i dosaggi, OSP per le confezioni da 100 e 200 capsule per tutti i dosaggi
MCA/2023/111 DE/H/7841/001/DC	Brinzolamide	Collirio, Sospensione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
MCA/2023/31 NL/H/5723/001-002/DC	Apremilast	Comprese 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 - dermatologo,

				reumatologo, internista
VC2/2023/567 DE/H/4804/II/012/ G	Lidocaina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RNR
VC2/2024/623 BE/H/388/001- 004/II/002	Vaccino Dell'epatite A	sospensione iniettabile in siringa pre- riempita	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR per le confezioni da 1 ml da 5, 10 e 25 siringhe (adulti), RR per la confezione da 0,5 ml da 5 siringhe e OSP per le confezioni da 0,5 ml da 10 e 25 siringhe
N1B/2025/301	Benzilpenicillina	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole  Regime di fornitura:OSP
C1B/2025/518 SE/H/1719/001- 003/IB/034/G	Dexamfetamina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a 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 specialisti in neuropsichiatria infantile operanti in centri di riferimento per la

				ADHD individuati dalle Regioni e Province autonome.
--	--	--	--	---