

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 16, 17, 18, 19 e 20 Giugno 2025

QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE

Richiesta di revisione della classificazione ai fini della fornitura di tutti gli antibiotici nelle forme orali e iniettabili da RR a RNR

Parere CSE: La Commissione rimanda alla pubblicazione dei Decreti attuativi della Ricetta Dematerializzata e rivaluterà l'argomento nella seduta di gennaio 2026.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CSE
AIN/2021/405	Clobetasolo	Gel	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere non favorevole
RU/2024/219 DK/H/0001/014-016/E/008	Somatropina	Soluzione iniettabile in penna preriempita	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 e specialista endocrinologo, pediatra, internista
C1B/2025/100	Fattore di Von Willebrand umano	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Modifica regime di fornitura	Parere favorevole Regime di fornitura: RRL su prescrizione di centri ospedalieri e specialista ematologo e internista

RU/2024/115 IE/H/0833/001/E/00 1	Desametasone	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR per le confezioni da 1 a 25 fiale per tutti e 3 i dosaggi e RNR per le confezioni da 50 a 100 fiale per tutti e 3 i dosaggi.
MCA/2024/37 NL/H/6044/001/DC	Quetiapina	Sospensione orale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2023/136 DE/H/7877/001/DC	Anfotericina B liposomale	Polvere Per Concentrato Per Dispersione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
MCA/2023/389 NL/H/5720/001/DC	Macitentan	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	Parere favorevole Regime di fornitura: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti: cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo.
MCA/2024/83 AT/H/1460/001- 002/DC	Idromorfone	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RNR
MCA/2024/85 PT/H/2879/001- 003/DC	Rosuvastatina E Ezetimibe	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2024/218 NL/H/5654/001/E/00 1	Gozetotide	Kit Per Preparazione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo	Parere favorevole

		Radiofarmaceutica	- principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Regime di fornitura: OSP
RU/2024/191 IE/H/0702/001/E/001	Ondansetron	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP per le confezioni da 50 fiale di entrambi i dosaggi, RR per le restanti confezioni.
MCA/2023/262 IE/H/1314/001-002/DC	Cefotaxima	Polvere per soluzione iniettabile/per infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	Parere favorevole Regime di fornitura: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialista internista e specialista in malattie infettive.
C1B/2025/407	Nicotina	Spray Oromucosale, Soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OTC
C1B/2025/630 NL/H/xxxx/WS/1016	Ticagrelor	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
N1B/2025/233	Acido Ursodesossilico	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
C1B/2025/346 FR/H/0419/001-003;005;007/IB/099/G	Olio di oliva purificato, olio di soia purificato, alanina, arginina,	Emulsione Per Infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta a confezione	Parere favorevole

	acido aspartico, acido glutammico, glicina, istidina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptofano, tirosina, valina, sodio acetato, sodio glicerofosfato, potassio cloruro, magnesio cloruro, calcio cloruro, glucosio anidro		(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Regime di fornitura: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, specialista in scienze dell'alimentazione e della nutrizione clinica
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) RETTIFICA PARERE	Parere favorevole alla rettifica