

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 14, 15, 16, 17 e 18 Luglio 2025

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CSE
MCA/2022/188 AT/H/1380/001/DC	Estratto (come estratto secco) di Hedera helix L., folium (foglia di edera)	Sciroppo	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere non favorevole alla revisione del regime di fornitura assegnato (SOP)
AIN/2024/348	Esomeprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
VC2/2025/67	Metamizolo	gocce orali, soluzione	Modifica regime di fornitura Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Parere non favorevole
AIN/2024/194	Acido Acetilsalicilico, Magnesio Idrossido Alluminio Idrossido	Compresse	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:RR
MCA/2023/209 CZ/H/1413/001-004/DC	Rosuvastatina e Ezetimibe	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" -	Parere favorevole

			associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Regime di fornitura:RR
MCA/2023/127 CZ/H/1298/001/DC	Diosmina /Flavonoidi Espressi Come Esperidina	Comprese rivestite con film	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/2023/128 CZ/H/1299/001/DC	Diosmina/ Flavonoidi Espressi Come Esperidina	Comprese rivestite con film	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/2023/147 SI/H/0297/002/DC	Acido acetilsalicilico	Comprese 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:RR
N1B/2025/488	Rifaximina	Comprese rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
C1B/2024/1942 DE/H/6399/001- 003/IB/019/G	Venlafaxina	Capsule rigide a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole  Regime di fornitura:RR
VC2/2025/67 NL/H/5520/001/II/004	Lutezio (177Lu) Cloruro	Precursore radiofarmaceutico, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole  Regime di fornitura:OSP

### Varie ed Eventuali

AIN/2021/405	Clobetasolo Propionato	Gel	Richiesta Audizione	di	Parere non favorevole
--------------	---------------------------	-----	------------------------	----	--------------------------