



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 15, 16, 17, 18 e 19 Settembre 2025

**QUESTIONI DI CARATTERE GENERALE**

- Aggiornamento della Linea Guida sulla definizione e classificazione dei medicinali di automedicazione(OTC) (Circolare 13 del 16.10.1997)  
Parere CSE: parere favorevole
- Istruttoria in risposta alla richiesta di AISOD in merito alla possibilità di impiego di midazolam al di fuori dell'ambiente ospedaliero o strutture ad esso assimilabili  
Parere CSE: parere non favorevole

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CSE
AIN/2024/1305	Zofenopril E Amlodipina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere non favorevole
AIN/2024/1306	Zofenopril E Amlodipina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere non favorevole
AIN/2024/1307	Zofenopril E Amlodipina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere non favorevole
AIN/2024/1437	Nifedipina E Lidocaina	Crema Rettale	Domanda di nuova AIC -	Parere non favorevole

			"Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	
AIN/2024/1470	Nifedipina E Lidocaina	Crema Rettale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere non favorevole
AIN/2024/1471	Nifedipina E Lidocaina	Crema Rettale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere non favorevole
AIN/2024/1472	Nifedipina E Lidocaina	Crema Rettale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere non favorevole
AIN/2024/1473	Nifedipina E Lidocaina	Crema Rettale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere non favorevole
VN2/2025/10	Diclofenac	Gel	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere non favorevole
AIN/2024/617	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compressa Rivestita	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura:RR

MCA/2024/70 SE/H/2555/001-002/DC	Nintedanib	Capsule Molli	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RNRL, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: - pneumologo relativamente all'indicazione terapeutica "trattamento della Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF)"; - pneumologo, reumatologo, immunologo e internista relativamente alle indicazioni terapeutiche "negli adulti per il trattamento della malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica (SSc-ILD)" e "negli adulti per il trattamento di malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti
-------------------------------------	------------	---------------	--------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				croniche con fenotipo progressivo"; - oncologo relativamente all'indicazione terapeutica "in associazione con docetaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, metastatico o localmente ricorrente con istologia adenocarcinoma dopo chemioterapia di prima linea".
MCA/2023/179 DE/H/7885/001-003/DC	Candesartan Cilexetil E Amlodipina	Compresse	DOMANDA DI NUOVA AIC - "FIXED COMBINATION APPLICATION" - ASSOCIAZIONE FISSA (ART. 10b DIRETTIVA 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
RU/2024/218 DE/H/6789/001/E/001	Bibrocathol	Unguento Oftalmico	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
RU/2025/004 DE/H/4786/001-005/E/001	Ropivacaina	Soluzione Iniettabile; Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: OSP
MCA/2024/111	Progesterone	Capsule Vaginali Molli	Domanda di Estensione	Parere favorevole

SE/H/2023/002/E/00 2			dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Regime di fornitura:RR
MCA/2024/140 CZ/H/1415/001- 004/DC	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/2025/003 DE/H/3902/001/E/00 1	Imipenem E Cilastatina	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: OSP
MCA/2020/230 AT/H/1155/001- 002/DC	Aloperidolo	Soluzione Iniettabile A Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RNR
MCA/2023/269 DE/H/7903/001- 003/DC	Trazodone	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
C1B/2025/1424 NL/H/6044/001/IB/0 02	Quetiapina	Sospensione Orale	Domanda di variazione - modifica/aggiun ta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole  Regime di fornitura: RR
DC/2024/360 SE/H/2627/001/DC	Quetiapina	Sospensione Orale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole  Regime di fornitura:RR

C1B/2021/2996 DK/H/3066/001/IB/0 27	Levonorgestrel	Sistema A Rilascio Intrauterino (IUS)	Domanda di variazione - modifica/aggiun ta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) RETTIFICA	Parere favorevole alla rettifica
-------------------------------------------	----------------	------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------