

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 20, 21, 22, 23 e 24 Ottobre 2025

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CSE
MCA/2022/197 DE/H/7541/001/DC	Estratto secco della pianta <i>Sisymbrium officinale</i>	Pastiglia molle	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali RIESAME	Parere favorevole Regime di fornitura: OTC
RU/2024/116	SODIO PERTECNETATO, SODIO MOLIBDATO	Generatore di Radionuclidi	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura:OSP
AIN/2024/1891	Diclofenac	Spray Cutaneo, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OTC
AIN/2021/1625	Cefazolina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
RU/2025/033 PL/H/0778/002/E/001	Finasteride	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR per le confezioni fino a 120 compresse,

				RNR per le restanti
MCA/2024/182 DE/H/8097/002/DC	Famotidina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2024/57 AT/1468/H/001/DC	estratto secco di <i>Thymus Vulgaris L.</i> e/o <i>Thymus Zygis L.</i> , herba o (timo) estratto secco di di <i>Althaea officinalis L.</i> , radice (radice di altea)	Sciroppo	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/2024/55 DK/H/3500/001/DC	Bimatoprost e Timololo	Gel oftalmico in contenitore monodose	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2024/359 NL/H/5760/002-003/DC	Midazolam	Soluzione iniettabile/per infusione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
DC/2024/335 PT/H/2574/003-004/DC	Carbidopa e Levodopa	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2024/122 DE/H/7925/001/DC	Arsenico	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
MCA/2023/279 CZ/H/1438/001/DC	latanoprost, timololo	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2024/28 DK/H/3526/001/DC	icodestrina	Soluzione per dialisi peritoneale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP

MCA/2023/314 PL/H/0948/001-003/DC	Rosuvastatin/ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
RJ/2024/206 CZ/H/0795/001/E/001	Tiamina (Vitamina B1), Piridossina (Vitamina B6), Cianocobalammina (Vitamina B12)	Compresse 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: RR
MCA/2024/31 EE/H/0415/001/DC	Epinefrina	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2024/194 LV/H/0297/001/DC	Colecalciferolo	Capsule molli	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
DC/2024/351 PL/H/1007/001-002/DC	Ramipril e indapamide	Compresse A Rilascio Modificato	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2024/163 PT/H/2590/001/DC	Idrossiclorochina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR per le confezioni fino a 100 compresse e RNR per la confezione da 500 compresse.
DC/2024/357 DK/H/2303/006/DC	Quetiapina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di Estensione dell'AIC -	Parere favorevole

			(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)-Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Regime di fornitura: RR
MCA/2023/301 DE/H/7829/001-002/DC	Paracetamolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR per la confezione da 16 compresse nel dosaggio da 1000 mg e SOP per le confezioni da 20 e 30 compresse nel dosaggio da 500 mg
MCA/2024/112 PT/H/3000/002;004;005-006/DC	Dasatinib	Compresse Rivestite Con Film	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 oncologo, ematologo, internista
VC2/2025/30 IT/H/0996/001/II/006/G	Immunoglobulina umana anti-D	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - Modifica modulo 5 (Regolamento 1234/2008/EC)	La CSE prende atto
N1B/2025/797	Linezolid	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP

VN2/2025/67	metamizolo	Gocce orali soluzione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC) RETTIFICA	La CSE prende atto
--------------------	-------------------	----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------