

- Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 10, 11, 12, 13 e 14 Novembre 2025

❖ **QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE**

- **NUOVA PROPOSTA DI SEMPLIFICAZIONE PER LA GESTIONE DI PROCEDIMENTI PPA CHE ATTUALMENTE RICHIEDONO L'APPROVAZIONE DELLA CSE.**
PARERE CSE: PARERE FAVOREVOLE
- **MODIFICA DI CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA DEL MEDICINALE TROFODERMIN DA MEDICINALE SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE (SOP) A MEDICINALE SOGGETTO A PRESCRIZIONE MEDICA.**
PARERE CSE: MANDATO ALL'UFFICIO PPA DI DARE SEGUITO ALL'ITER AMMINISTRATIVO PER DEFINIRE LE IPOTESI DI MODIFICA DEL REGIME DI FORITURA

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CSE
AIN/2023/1425	Mupirocina	Gel	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere non favorevole
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 favorevole Regime di fornitura: OTC
VN2/2025/17	L-Alanina L-Arginina L-Fenilalanina Glicina L-Isoleucina	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento	Parere non favorevole

	L-Istidina L-Leucina L-Lisina Acetato G 16,23 Pari A L- Lisina L-Metionina L-Tirosina L-Treonina L-TriptofanoL- Valina		1234/2008/EC E S.M.I.) RIESAME	
VN2/2025/67	Metamizolo	Gocce Orali, Soluzione	Modifica Regime Di Fornitura RIESAME	Parere non favorevole
AIN/2022/358	Esomeprazolo	Capsule Rigide Gastroresiste nti	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere non favorevole
AIN/2022/2766	Acido Folico	Compresse	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/2024/349 SE/H/2598/001-006/DC	Melatonina	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec)	Parere favorevole Regime di fornitura: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o del neuropsichiatra infantile o del neurologo per i dosaggi da 4 mg e 5 mg e per le confezioni da 100 compresse anche per i dosaggi più bassi, RR per le restanti.
RU/2024/211 IE/H/0698/001/E/001	Acqua Per Preparazioni	Solvente Per Uso	Domanda Di Nuova Aic -	Parere favorevole

	Iniettabili	Parenterale	"Well Established Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	Regime di fornitura:SOP
MR2/2023/4	Miscela Di Paraben: Metile Paraidrossibenzo ato, Propile Paraidrossibenzo ato, Butile Paraidrossibenzo ato E Etile Paraidrossibenzo ato	Unguento (Per Patch Test)	Domanda Di Nuova AIC - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: USPL - utilizzabile esclusivamente dallo specialista allergologo/immunologo clinico, dermatologo, specialista in medicina del lavoro
AIN/2024/1494	Testosterone	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RNRL - su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo, urologo, andrologo
RU/2025/029 SE/H/1912/001-005/E/001	Metilfenidato	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda Di Nuova Aic: "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec) Domanda Di Nuova Aic: "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	Parere favorevole Regime di fornitura: RMR (Ricetta Ministeriale a Ricalco) soggetto a prescrizione da parte dei seguenti specialisti: neuropsichiatra infantile e psichiatra, con prescrizione su Ricettario ministeriale a ricalco
MCA/2024/24 AT/H/1457/001/DC	Ipratropio bromuro	Spray Nasale, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC -	Parere favorevole

			"Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	Regime di fornitura: RR
DC/2024/374 NL/H/6249/001/DC	Enzalutamide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo
DC/2024/342 ES/H/0996/001/DC	Citicolina	Soluzione Orale In Bustine	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2024/133 PT/H/2975/001-002/DC	Biotina	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: SOP
MCA/2024/103 DE/H/8006/001-002/DC	Nintedanib	Capsule Molli	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: - RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialista pneumologo per l'indicazione terapeutica per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica; - RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, reumatologo, immunologo,

				internista per le altre indicazioni terapeutiche approvate
AIN/2023/2120	Ketotifene Idrogeno Fumarato	Collirio, Soluzione E Collirio, Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: SOP
AIN/2023/2126	Ketotifene Idrogeno Fumarato	Collirio, Soluzione E Collirio, Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: SOP
RU/2025/018 PT/H/1535/001/E/001	Voriconazolo	Polvere Per Soluzione 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 specialisti internista, infettivologo, ematologo, oncologo, pneumologo
DC/2024/319 NL/H/6050/003/DC	Furosemide	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2024/150 NL/H/6144/001-002/DC	Famotidina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
VN2/2025/122_VN2/2025/154	Ibuprofene	Sospensione Orale	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento	Parere favorevole con revisioni dell'Ufficio

			1234/2008/EC E S.M.I.)	
C1B/2025/1634 AT/H/1034/001- 002/IB/004	Micafungina	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiu nta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
C1A/2025/2263 SE/H/0592/001- 003/IA/040	Ramipril	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiu nta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
VN2/2024/177	Glucosio Calcio, Lattato Potassio	Soluzione Per Dialisi Peritoneale	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiu nta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	Parere favorevole Regime fornitura: OSP
MCA/2023/128 CZ/H/1299/001/DC	Flavonoidi Micronizzati, Costituiti Da Diosmina E Da Flavonoidi (Espressi Come Esperidina) (100 Mg)	Compresse	Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/Ec) RETTIFICA	La CSE prende atto