

- Odg 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**
- **MODIFICA DI CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA DEL MEDICINALE TROFODERMIN DA MEDICINALE SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE (SOP) A MEDICINALE SOGGETTO A PRESCRIZIONE MEDICA.**

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2023/1425	Mupirocina	Gel	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME
MCA/2022/188 AT/H/1380/001/DC	Estratto (Come Estratto Secco) Di Hedera Helix L., Folium (Foglia Di Edera)	Sciropo	Domanda Di Nuova AIC - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC) RIESAME
VN2/2025/17	L-Alanina L-Arginina L-Fenilalanina Glicina L-Isoleucina L-Istidina L-Leucina L-Lisina Acetato G 16,23 Pari A L-Lisina L-Metionina L-Tirosina L-Treonina L-TriptofanoL-Valina	Soluzione Per Infusione	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) RIESAME

VN2/2025/67	Metamizolo	Gocce Orali, Soluzione	Modifica Regime Di Fornitura RIESAME
AIN/2022/358	Esomeprazolo	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) RIESAME
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)
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)
RU/2024/211 IE/H/0698/001/E/001	Acqua Per Preparazioni Iniettabili	Solvente Per Uso Parenterale	Domanda Di Nuova Aic - "Well Established Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MR2/2023/4	Miscela Di Parabenii: Metile Paraidrossibenzoato, Propile Paraidrossibenzoato, Butile Paraidrossibenzoato E Etile Paraidrossibenzoato	Unguento (Per Patch Test)	Domanda Di Nuova AIC - "Well Established Use Application" - Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2024/1494	Testosterone	Soluzione Iniettabile In Siringa Prerimpita	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC)
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)
MCA/2024/24 AT/H/1457/001/DC	Ipratropio bromuro	Spray Nasale, Soluzione	Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
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)
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)
MCA/2024/133 PT/H/2975/001-002/DC	Biotina	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
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)
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)
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)
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)
DC/2024/319 NL/H/6050/003/DC	Furosemide	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)

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)
VN2/2025/122_VN2/2025/154	Ibuprofene	Sospensione Orale	Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 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/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2025/2263 SE/H/0592/001-003/IA/040	Ramipril	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
VN2/2024/177	Glucosio Calcio, Lattato Potassio	Soluzione Per Dialisi Peritoneale	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
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