

- Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 1, 2, 3, 4 e 5 Dicembre 2025

❖ **QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE**

- **AGGIORNAMENTO ED AMPLIAMENTO DEI CRITERI DELLA PROCEDURA SEMPLIFICATA APPLICABILE AI PROCEDIMENTI DELL'UFFICIO AIC (ORA UFFICIO PROCEDURE EUROPEE E NAZIONALI)**

Parere CSE: La CSE prende atto e concorda con la proposta dell'ufficio AIC.

| CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA | PRINCIPIO ATTIVO | FORMA FARMACEUTICA | TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE | Parere CSE |
|--------------------------------------|---|------------------------------|---|---|
| RU/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) RIESAME | Parere favorevole Regime di fornitura: SOP |
| AIN/2024/867 | TIAMINA - PIRIDOSSINA | 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: SOP per le confezioni da 20 e 50 compresse e RR per la confezione da 100 compresse. |
| MCA/2023/328 SE/H/2430/001-003/DC | L-Arginina | Emulsione Per Infusione | Domanda Di Nuova AIC - "Well Established Use Application" - | Parere favorevole |

| | | | | |
|--|---|--|---|---------------------------------|
| | <p>Acido L-Aspartico</p> <p>L-Cisteina</p> <p>Acido L-Glutammico</p> <p>Glicina</p> <p>L-Istidina</p> <p>L-Isoleucina</p> <p>L-Leucina</p> <p>L-Lisina</p> <p>L-Metionina</p> <p>L-Fenilalanina</p> <p>L-Prolina</p> <p>L-Serina</p> <p>Taurina</p> <p>L-Treonina</p> <p>L-Triptofano</p> <p>L-Tirosina</p> <p>L-Valina</p> <p>Calcio gluconato</p> <p>Sodio glicerofosfato</p> <p>Magnesio solfato</p> <p>Potassio cloruro</p> <p>Glucosio</p> <p>Olio di semi di soia raffinato</p> <p>Trigliceridi a catena media</p> <p>Olio d'oliva raffinato</p> <p>Olio di pesce ricco in acidi grassi omega-3</p> | | <p>Medicinale Di Impiego Ben Noto (Art. 10a Direttiva 2001/83/EC)</p> | <p>Regime di fornitura: OSP</p> |
|--|---|--|---|---------------------------------|

| | | | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|---|---|--|
| MCA/2024/167 SI/H/0320/001-003/DC | Sacubitril E Valsartan | Compresa rivestita | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: RRL su prescrizione dei centri ospedalieri e di specialisti cardiologo, internista, geriatra e pediatra. |
| DC/2024/507 SE/H/2603/001/DC | Ticagrelor + Acido acetilsalicilico | Capsule rigide | Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: RR |
| DC/2024/508 SE/H/2657/001/DC | Ticagrelor + Acido acetilsalicilico | Capsule rigide | Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: RR |
| MCA/2023/258 CZ/H/1358/001/DC | Etofenamato | Gel | Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: SOP |
| MCA/2023/317 DE/H/7937/001/DC | Travoprost+timololo | Collirio, soluzione in contenitore monodose | Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: RR |
| MCA/2023/352 DE/H/7999/001-003/DC | Ampicillina | Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: RR |

| | | | | |
|---------------|---|---|--|---|
| VN2/2025/133 | Paracetamolo+ Clorfenamina; Paracetamolo + clorfenamina + ascorbato | compresse rivestite; compresse effervescenti | Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) | Parere favorevole con le modifiche indicate dal Segretariato |
| N1B/2025/1160 | Fexofenadina | compresse rivestite con film | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) | Parere favorevole Regime di fornitura:OTC |
| C1B/2025/2035 | Progesterone | Capsule molli vaginali | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) | Parere favorevole Regime di fornitura:RR |
| C1B/2025/2679 | Estratto secco di Passiflora incarnata L., herba | Compresse rivestite | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) | Parere favorevole Regime di fornitura: OTC |