

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- 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

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

MCA/2024/167 SI/H/0320/001-003/DC	Sacubitril E Valsartan	Compressa 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