

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 19, 20, 21, 22 e 23 Gennaio 2026.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTIC A	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CSE
AIN/2024/1811	Desametasone	Gocce Orali, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura:RR
AIN/2024/1819	Desametasone	Gocce Orali, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura:RR
AIN/2024/1884	Ossigeno/ Protossido Di Azoto	Gas medicinale compresso	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 con utilizzo riservato agli specialisti in anestesia e rianimazione, in odontoiatria e odontoiatrici
MCA/2024/99 ES/H/0900/001/DC	Clobetasolo	Collirio, emulsione in contenitore monodoso	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura:RNR

RU/2025/017 DE/H/7288/001/E/001	Clindamicina	Soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2024/219 AT/H/1513/001/DC	Meldonio	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MR/2025/010 DE/H/4926/001/MR	Tixocortolo-21-pivalato	Unguento	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 - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista allergologo/immunologo clinico, dermatologo, specialista in medicina del lavoro
MCA/2023/248 DE/H/7905/001/DC	Lamotrigina	Sospensione Orale	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2023/40 DE/H/7648/001/DC	Cloruro di cromo esaidsrato Cloruro di rame diidrato Cloruro ferrico esaidsrato Magnesio cloruro tetraidrato Ioduro di potassio Sodio floruro Sodio molibdato diidrato Sodio selenito anidro Zinco cloruro	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP

RU/2025/092 CZ/H/1193/001-002/E/001	Pregabalin	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RNR per la confezione da 112 compresse e RR per le restanti
DC/2024/296 NL/H/5891/001/DC	Ivacaftor	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di cura della fibrosi cistica
MCA/2022/251 PT/H/2838/001-002/DC	Mesalazina	Supposte	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/2025/118 SE/H/2761/001/DC	Rivaroxaban/ Acido acetilsalicilico	Capsule rigide	Domanda Di Nuova AIC - "fixed combination application" associazione fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare e cardiochirurgo
DC/2025/116 SE/H/2762/001/DC	Rivaroxaban/ Acido acetilsalicilico	Capsule rigide	Domanda Di Nuova AIC - "fixed combination application" associazione fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo,

				angiologo, chirurgo vascolare e cardiochirurgo
MCA/2023/177 DE/H/7812/001- 003/DC	candesartan cilexetil/ amlodipina	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "fixed combination application" associazione fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
N1B/2025/1262	Spore di <i>Bacillus clausii</i>	Sospensione orale	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OTC
C1A/2021/3138 NL/H/0727/001- 002/IA/064	Pantoprazolo	Compresse gastroresistent i	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunt a Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) RETTIFICA	Prende atto della rettifica