



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- Esiti Area Autorizzazione Medicinali CSE 9, 10, 11, 12 e 13 Febbraio 2026

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CSE
AIN/2024/2405	Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
AIN/2023/2338	Iodopovidone	Collirio, Soluzione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere non favorevole
AIN/2024/2073	Complesso Protrombinico Attivato	Polvere E Solvente Per Soluzione Per Infusione	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: RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo, internista
AIN/2025/685	Frazione	Compresse Rivestite	Domanda di	Parere favorevole

	flavonoica purificata micronizzata Diosmina/Esperidina	Con Film	Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC)- Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Regime di fornitura:SOP
AIN/2024/248	Clodronato Disodico E Lidocaina Cloridrato	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
AIN/2024/249	Clodronato Disodico E Lidocaina Cloridrato	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura:RR
AIN/2024/250	Clodronato Disodico E Lidocaina Cloridrato	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
AIN/2024/257	Clodronato Disodico E Lidocaina Cloridrato	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura:RR
AIN/2024/258	Clodronato Disodico E Lidocaina Cloridrato	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
AIN/2024/259	Clodronato Disodico E Lidocaina Cloridrato	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR

MC/2025/008 DK/H/3659/001/ MR	<i>Mycobacterium Bovis BCG</i> (Bacillus Calmette-Guérin), Ceppo Danese 1331, Vivo, Attenuato	Polvere Per Sospensione Endovesicale	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura:OSP
MCA/2024/91 HU/H/0981/001- 002/DC	Ramipril E Indapamide	Capsule Rigide A Rilascio Modificato	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2024/553 HU/H/1007/001- 002/DC	Ramipril E Indapamide	Capsule Rigide A Rilascio Modificato	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2024/107 AT/H/1473/001/D C	Idrogenocarbonat o Di Sodio	Capsule Molli Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR per la confezione da 100 capsule e OSP per la confezione da 500 capsule
RU/2025/014 IE/H/0713/001- 003/E/001	Salbutamolo	Soluzione Per Nebulizzatore	Domanda Di Nuova Aic - “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2024/341 ES/H/0995/001/D C	Citicolina	Soluzione Orale In Bustine	Domanda Di Nuova Aic - Generic Application Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
RU/2025/008 DE/H/6164/001- 002/E/001	Cefazolina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP

			Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	
RU/2025/041 AT/H/1432/001/E /001	Estratto (Come Estratto Secco Raffinato) Di Rheum Rhaponticum L., Radice (Radice Di Rabarbaro Siberiano)	Compresse Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: SOP
DC/2024/476 AT/H/1493/001-006/DC	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	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
DC/2024/407 DE/H/8222/001-002/DC	Safinamide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2024/146DE /H/7949/001/DC	Estratto Secco Di Radici Di Genziana, Fiori Di Primula, Rumex Crispus Parti Aeree, Fiori Di Sambuco, Parti Aeree Di Verbena	Compresse Rivestite	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
N1B/2025/1255	Colecalciferolo	Soluzione Orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
N1B/2025/1203	Sodio Picosolfato	Compresse Masticabili	Domanda di	Parere favorevole

			variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Regime di fornitura: RR
N1B/2025/1216	Serenoa Repens	Capsule Molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
N1B/2025/1178	Piperacillina E Tazobactam	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e specialista internista e infettivologo
C1B/2025/2855 AT/H/0717/001/IB /018	Mentha X Piperita L. E Aetheroleum	Capsule Molli Gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
C1B/2025/2925 BE/H/0303/001/IB /040	Guaifenesina	Soluzione Orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OTC
C1B/2025/2362 ES/H/0886/001/IB /007	Azitromicina	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP