

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- **Esiti Area Autorizzazione Medicinali CSE 16, 17, 18, 19 e 20 Marzo 2026.**

CODICE PRATICA/NUMERO PROCEDURA	DI	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTIC A	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CSE
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-Triptofano L-Valina	Soluzione Per Infusione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) RIESAME	Parere non favorevole
VN2/2024/217		Ketamina	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole con le modifiche proposte dall'ufficio
RU/2025/053 DK/H/1016/001/E/003		Antitrombina III	Polvere E Solvente Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - art. 8(3) direttiva 2001/83/EC	Parere favorevole Regime di fornitura:OSP
DC/2025/035 ES/H/0898/001/E/001		Calcifediolo	CAPSULE MOLLI	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - art. 8(3) direttiva 2001/83/EC	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2024/579 SE/H/2715/001-006/DC		Lisdesamfetamina Dimesilato	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic	Parere favorevole

			application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Regime di fornitura: <i>RMR - Ricetta Ministeriale a Ricalco (T.U. in materia di stupefacenti D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e ss.mm.ii), Tabella medicinali sezione A</i>
DC/2025/009 PT/H/3020/001-004/DC	Flecainide	Capsule Rigide A Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura:RR
MCA/2023/251 CZ/H/1330/001/DC	Acido Folico	Compresse	Domanda di nuova AIC - “Well established use application” (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2025/069 EE/H/0422/001-003/DC	Ramipril/Nebivololo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - “fixed combination application” (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2024/409 SE/H/2664/001/DC	Teduglutide	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC	Parere favorevole Regime di fornitura: RRL su prescrizione di centri ospedalieri e specialista gastroenterol o
DC/2024/512 SE/H/2681/001/DC	Teduglutide	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC	Parere favorevole Regime di fornitura: RRL su prescrizione di centri ospedalieri e

				specialista gastroenterologo
DC/2024/518 SE/H/2680/001-002/DC	Apremilast	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-dermatologo, reumatologo, internista, pediatra
DC/2024/373 SE/H/2629/006/DC	Sitagliptin/Dapagliflozin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2024/375 SE/H/2628/006/DC	Sitagliptin/Dapagliflozin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2025/166 SE/H/2630/006/DC	Sitagliptin/Dapagliflozin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2024/139 NL/H/6189/001-002/DC	Esomeprazolo	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura:RR
MCA/2025/052 NL/H/6391/001-002/DC	Esomeprazolo	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2024/494	Macitentan	Compresa	Domanda di	Parere

PT/H/3013/001/DC		Rivestite Con Film	nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	favorevole Regime di fornitura: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti: cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo
MCA/2023/198 PT/H/0773/003/DC	Teicoplanina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione O Per Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
N1B/2025/1390	Alfentanyl	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
N1B/2025/1391	Sufentanil	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
N1B/2025/1392	Fentanyl	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
N1B/2025/1344	Paracetamolo	Sciroppo	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: SOP
N1B/2026/55	Econazolo	Crema	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: SOP
C1B/2025/2511 ES/H/0343/001/IB/0036/	Doxilamina E Piridossina	Capsule Rigide A Rilascio	Domanda di variazione -	Parere favorevole

G		Modificato	modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Regime di fornitura: RR
C1B/2025/3268 HR/H/0231/001/IB/005/G	Ketoprofene Sale Di Lisina	Granulato Rivestito In Bustina	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
C1B/2010/3828 NL/H/0684/001- 006/IB/13/G	Bisoprololo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR per le confezioni fino a 100 compresse e RNR per le confezioni da 250 e 500 compresse
C1B/2011/2848 NL/H/0684/004,006/IB/02 0	Bisoprololo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RNR
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) RETTIFICA	Parere favorevole rettifica Regime di fornitura: RNR per tutte le confezioni
MCA/2023/301 DE/H/7829/001-002/DC	Paracetamolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RETTIFICA	Parere favorevole alla rettifica
IE/H/0805/001/MR (ex UK/H/0151/005/MR)	Fexofenadina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC)- Dossier completo	Parere favorevole Regime di fornitura: RR

			- principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC) INTEGRAZIONE	
--	--	--	---	--