

- ESITI Area Autorizzazione Medicinali CSE 13, 14, 15, 16 e 17 Aprile 2026.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CSE
AIN/2025/502	Rifaximina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Approfondimento
NZ/2025/022 NP/H/0086/001/NZ	Rifaximina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Approfondimento
NZ/2025/023 NP/H/0087/001/NZ	Rifaximina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Approfondimento
NZ/2025/024 NP/H/0088/001/NZ	Rifaximina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Approfondimento
NZ/2025/031 NP/H/0095/001/NZ	Rifaximina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Approfondimento
N1B/2025/1178	Piperacillina e tazobactam	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento)	Parere favorevole Regime di fornitura: RNR

			1234/2008/EC e s.m.i.) RIESAME	
DC/2024/573 LV/H/0315/001-003/DC	Amoxicillina e potassio clavulanato	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC	Parere favorevole Regime di fornitura: RNR per la confezione da 1 flaconcino da 500 MG/50 MG, RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista e infettivologo per le confezioni da 1 flaconcino da 1000 MG/200 MG, OSP per le restanti
DC/2024/422 ES/H/0999/001/DC	Nifedipina	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC –“Well-established use application” medicinale di impiego ben noto (Art. 10a Directive 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
MCA/2023/343 NL/H/5982/001/DC	Epinefrina (adrenalina)	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
RJ/2025/020 IE/H/0700/001/E/001	Potassio cloruro	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
DC/2025/011 SE/H/2726/001-006/DC	Lisdesamfetamina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole 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.
DC/2025/054 DE/H/8359/001/DC	Idromorfone	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere favorevole Regime di fornitura:RNR
DC/2024/450 AT/H/1497/001-002/DC	DECITABINA	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere favorevole Regime di fornitura: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e di specialisti oncologo ed ematologo
C1B/2026/235 ES/H/XXXX/WS/159	Atosiban	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
C1B/2026/9 SE/H/1912/001-005/IB/028	Metilfenidato	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RMR (Ricetta Ministeriale a Ricalco) soggetto a prescrizione da parte dei seguenti specialisti: neuropsichiatra infantile e psichiatra, con prescrizione su Ricettario ministeriale a ricalco

C1B/2025/2687 AT/H/XXXX/WS/0445 (DK/H/2293/001- 003/WS/064)	Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
--	---------------	------------------------------------	--	---