

● Esiti_ Area Autorizzazione Medicinali CSE riunione straordinaria 8 giugno 2026.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CSE
AIN/2024/536	Omeprazolo	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
RU/2025/062 IE/H/1297/001/E/001	Propamidina	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2025/005 NL/H/6292/001-003/DC	Perindopril/Indapamide/ Amlodipina/Bisoprololo	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura:RR
MCA/2024/179 NL/H/6153/001/DC	Amilmetacresolo, alcool 2.4 diclorobenzilico, lidocaina	Pastiglie	Domanda nuova AIC - Hybrid application (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: SOP
AIN/2025/590	Colecalciferolo	Capsule rigide	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
AIN/2024/2168	Acetazolamide	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic	Parere favorevole

			application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Regime di fornitura: RR
MCA/2024/100 CZ/H/1397/001- 003/DC	Ceftazidima	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Pr Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC	Parere favorevole Regime di fornitura OSP
MCA/2023/341 NL/H/6005/001/DC	Cefazolina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Pr Infusione	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di forbitura: OSP
DC/2024/412 PT/H/3008/001- 002/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RNRL su prescrizione dei centri ospedalieri o di specialisti oncologo e urologo
RU/2025/013 IE/H/0699/001/E/00 1	Sodio cloruro	Soluzione iniettabile	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
DC/2025/102 SE/H/2782/001- 003/DC	Enzalutamide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – “generic application (art.10(1) direttiva 2001/83/EC); Domanda di nuova AIC – "hybrid application" (art.	Parere favorevole Regime di fornitura: RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta

			10(3) direttiva 2001/83/EC)	per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo
MCA/2024/168 SE/H/2514/001-002/DC	Epinefrina	Soluzione iniettabile in penna 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: RR
DC/2024/501 SE/H/2658/001/DC	Dexmedetomidina	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC – “generic application (art.10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
VN2/2025/235	Cobamamide L-Carnitina	Polvere e solvente per sospensione orale	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC); Modifica regime di fornitura	Parere favorevole Regime di fornitura: OTC
C1B/2026/127 SE/H/1947/001/IB/010	Paracetamolo e ibuprofene	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
N1B/2026/332	Metronidazolo	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
C1B/2026/592 SE/H/1719/IB/036/G	Desamfetamina	Compresse	Domanda di variazione -	Parere favorevole

			modifica/aggiunt a confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Regime di fornitura: RMR (Ricetta Ministeriale a Ricalco) PRESCRIZIONE LIMITATA AGLI SPECIALISTI IN NEUROPSICHIATR IA INFANTILE OPERANTI IN CENTRI DI RIFERIMENTO PER LA ADHD INDIVIDUATI DALLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME.
--	--	--	---	--