

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- Esiti Area Autorizzazione Medicinali CSE 15, 16, 17, 18 e 19 Giugno 2026.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CEN
AIN/2022/2488	Calcio Levofolinato	Compresse	Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere non favorevole
C1B/2025/3268 HR/H/0231/001/IB/005/G	Ketoprofene Sale Di Lisina	Granulato Rivestito In Bustina	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) RIESAME	Parere non favorevole alla revisione del regime di fornitura assegnato Regime di fornitura: RR
RU/2025/013 IE/H/0699/001/E/001	Sodio Cloruro	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) RIESAME	Parere favorevole alla revisione del regime di fornitura assegnato Regime di fornitura: RR
N1B/2025/1203	Sodio Picosolfato	Compresse Masticabili	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) RIESAME	Parere favorevole alla revisione del regime di fornitura assegnato Regime di fornitura: OTC
VN2/2025/235	Dexibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Modifica regime di fornitura	Parere favorevole Regime di fornitura: OTC per le confezioni da 10 e 20 compresse
DC/2024/416 ES/H/0971/001/DC	Bromfenac	Collirio, Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
MR/2025/011	Perfluorobut	Polvere E	Domanda di nuova AIC	Parere favorevole

NO/H/0339/001/MR	ano	Solvente Per Dispersione Iniettabile	- Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Regime di fornitura: OSP
RU/2025/059 DE/H/7282/001/E/002	<i>Lactobacillus Gasseri</i> <i>Lactobacillus Rhamnosus</i>	Capsula Rigida Vaginale	Domanda di nuova AIC-Hybrid application (art. 10(3) direttiva 2001/83/CE)	Parere favorevole Regime di fornitura: SOP
DC/2025/160 DE/H/4900/002/DC	Fibrinogeno Umano	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile/ Per Infusione	Domanda di estensione dell'AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
MCA/2019/196 AT/H/1024/001/DC	Iodopovidone	Spray Cutaneo, Sospensione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OTC
MCA/2024/201 MT/H/0748/001/DC	Macitentan	Comprese 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 e specialisti cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo
MCA/2023/119 NL/H/5699/001-003/DC	Nilotinib	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: - OSP per le confezioni da 392 capsule nel dosaggio da 150 mg e per le confezioni da 40, 120 e 392 capsule nel dosaggio da 200 mg. - RNRL, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialista

				oncologo, ematologo, internista per le confezioni restanti nei dosaggi da 150 mg e 200 mg, • RNRL, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista oncologo, ematologo, internista e pediatra per le confezioni da 50 mg.
DC/2024/504 NL/H/5649/003/DC	Perindopril Arginine E Indapamide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Rwegime di fornitura: RR
DC/2024/298 PL/H/0997/001/DC	Citisiniclina	Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2025/021 DE/H/8356/001/DC	Ibuprofene/Caffeina	Granulato Rivestito	Domanda di nuova AIC – "generic application (art.10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: SOP
MCA/2024/82 DK/H/3529/001/DC	Misoprostol	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
DC/2024/352 DE/H/8191/001/DC	Brinzolamide +Timololo	Collirio, Sospensione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2025/050 ES/H/1027/001/DC	Testosterone	Gel Transdermico	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RNRL su prescrizione

				prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: andrologo, endocrinologo, urologo.
DC/2024/564 HR/H/0298/001/DC	Linagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR per le confezioni fino a 120 compresse e RNR per la confezione da 250 compresse
N1B/2026/336	Anas Barbariae Hepatis Et Cordis Extractum	Granuli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: SOP