

- Esiti Area Autorizzazione Medicinali CSE 20, 21, 22, 23 e 24 Luglio 2026.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA 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	Parere non favorevole
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	Parere non favorevole
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	Parere non favorevole
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	Parere non favorevole
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	Parere non favorevole
AIN/2024/1967	Secnidazolo	Granulato rivestito con film in bustina	"Well established use Application" medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole regime di fornitura: RR.

VC2/2026/55	Bilastina	compresse compresse orodispersibili collirio, soluzione	Modifica regime fornitura	Parere favorevole regime di fornitura: OTC limitatamente alla confezione da 10 compresse/compres se orodispersibili da 20 mg Alla confezione 6 mg/ml collirio, soluzione, flacone da 5 ml e alla confezione da 20 compresse/compres se orodispersibili da 20 mg viene attribuito il regime di fornitura SOP , .
NZ/2025/032	Oseltamivir	Polvere Per Soluzione Orale In Bustina	Domanda di nuova AIC-Hybrid application (art. 10(3) direttiva 2001/83/CE)	Parere favorevole regime di fornitura: RR.
DC/2025/136 ES/H/0856/003/D C	Mesalazina	Compresse gastroresistent i	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: RR
DC/2024/336 DE/8144/001- 002/DC	Paracetamolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic applicatio n" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole regime di fornitura: OTC per le confezioni da 10 e 16 compresse da 500 mg, SOP per le confezioni da 20 e 30 compresse da 500 mg, OSP per le confezioni da 1000 compresse da 500 mg e da 300 compresse da 1000 mg ed RR per tutte le altre confezioni da 500 mg e da 1000 mg in domanda.
DC/2024/451 PT/H/3118/001- 002/DC	Empagliflozin	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application	Parere favorevole regime di fornitura: RR

			" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
RU/2025/019 LV/H/0269/001-002/E/001	Empagliflozin	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole regime di fornitura: RR
RU/2025/007 IE/H/0706/001-002/E/001	Vancomicina	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole regime di fornitura: RNRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta su prescrizione di centri ospedalieri e di specialista internista e specialista in malattie infettive per la confezione da 1 flaconcino e OSP per le confezioni da 5, 10 e 20 flaconcini.
DC/2025/110 PT/H/1926/001-003/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 da 50 mg e da 150 mg e per le confezioni da 40, 120 e 392 capsule 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 altre confezioni da 150 mg e da 200 mg in domanda, 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 altre confezioni da 50 mg
N1B/2026/454	Metilprednisolone	Polvere e solvente per soluzione iniettabile. Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole regime di fornitura: OSP