

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- Esiti Area Autorizzazione Medicinali CSE 7, 8, 9, 10 e 11 Settembre 2026.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CSE
VC2/2025/636	Macrogol	Polvere Per Soluzione Orale	Modifica regime di fornitura	Parere non favorevole
VN2/2026/112	Diclofenac	Collutorio Spray Per Mucosa Orale	Modifica regime di fornitura	Parere favorevole Regime di fornitura: OTC
RU/2026/017 DE/H/4924/001/E/001	Fibrinogeno Umano	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
RU/2026/014 DE/H/7390/001/E/001	Sodio Nitroprussiato	Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
MR/2026/001 FR/H/0863/001/MR	Ossitetraciclina+Desametasone	Unguento Oftalmico	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2025/188 SI/H/0360/001-002/DC	Empagliflozin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2025/178 PT/H/3181/001/DC	Tofacitinib	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art.	Parere non favorevole

			10(1) direttiva 2001/83/EC	
DC/2024/489 IE/H/1358/001/DC	Carbetocina	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
DC/2026/040 EE/H/0431/001-005/DC	Duloxetina	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR per le confezioni fino a 120 capsule per tutti i dosaggi. RNR per le confezioni da 250 e 500 capsule da 30 mg e 250 capsule da 60 mg.
MCA/2024/84 DE/H/8021/002/DC	Bupropione	Compresse A Rilascio Modificato	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2024/521 DE/H/8131/001/DC	Cianocobalamina	Compresse	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/2025/002 PL/H/1038/001-004/DC	Dacarbazina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Infusione	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole Regime di fornitura: OSP
VC2/2025/272 IE/H/0613/001/II/069/G	Glucosio Monoidrato Sodio Cloruro Potassio Cloruro Magnesio Cloruro Sodio Acetato Triidrato Sodio Gluconato	Soluzione Per Infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole Regime di fornitura: RR per le confezioni da una sacca e RNR

				per la confezione da 12 sacche da 1000 ml.
--	--	--	--	---