Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- Esiti Area Autorizzazione Medicinali CSE 12, 13, 14, 15 e 16 Ottobre 2026

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	Parere CSE
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
AIN/2025/479	Finasteride, Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere non favorevole
VC2/2026/422	Ibuprofene,Paracetamolo	Sospensione Orale	Modifica regime fornitura	Parere non favorevole
MCA/2024/143 DE/H/7996/001/DC	Cloruro ferrico, Zinco cloruro, Manganese cloruro, Rame(II) cloruro, Cromo(III) cloruro, Sodio selenito, Sodio molibdato, Potassio ioduro, Sodio fluoruro	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 fornitua : OSP
NZ/2025/025	Metilisotiazolinone	Soluzione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: USPL utilizzabile esclusivamente dallo specialista allergologo/immunologo clinico, dermatologo, specialista in medicina del lavoro.
NZ/2025/038	Colecalciferolo	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC -	Parere Favorevole

			"Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Regime di fornitura: RR
RU/2026/031 PL/H/0917/001/E/001	Tossoide Tetanico	Sospensione Per Iniezione	Domanda di nuova AIC- (art. 8(3) direttiva 2001/83/CE)	Parere Favorevole Regime di fornitura:RNR
DC/2025/214 DE/H/8494/001-002/DC	Naprossene sodico	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: SOP per il dosaggio da 275 mg, RR per il dosaggio da 550 mg.
DC/2024/086 SE/H/2659/001-002/DC	Tofacitinib	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 di centri ospedalieri e di specialisti reumatologo, internista e gastroenterologo
DC/2024/555 IS/H/0686/001-002/DC	Teriflunomide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR
MCA/2024/102 PT/H/2979/001-004/DC	Ciclofosfamide	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: OSP
DC/2024/471 SE/H/2668/001/DC	Ivacaftor	Compresse Rivestite	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RRL - vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di cura fibrosi cistica.
DC/2025/053 CZ/H/1470/001-002/DC	Benzidamina	Spray Per Mucosa Orale, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva	Parere Favorevole Regime di fornitura: OTC

			2001/83/EC)	
MCA/2018/193 PT/H/1947/001-002/DC	Acido Folico	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
VC2/2024/598 FR/H/0471/II/013/G	Fluorometil–(18F)–Dimetil–2-Idrossietil-Ammonio Cloruro [Fluorocolina (18F) Cloruro]	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere Favorevole Regime di fornitura: OSP
C1B/2026/1428 SE/H/xxxx/WS/1152	Tapentadolo	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RNR
C1B/2026/1649 SE/H/2762/001/IB/001	Rivaroxaban, Acido Acetilsalicilico	Capsule Rigide	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RRL medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare e cardiochirurgo
N1B/2026/652	Esteri Etilici Di Acidi Grassi Polinsaturi	Capsule Molli	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR
N1B/2026/692	Rosuvastatina E Ezetimibe	Compresse	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2024/409 SE/H/2664/001/DC	Teduglutide	Polvere E Solvente Per	Domanda di nuova AIC -	Parere Favorevole

		Soluzione Iniettabile	"Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) INTEGRAZIONI PARERI	Regime di fornitura: RRL su prescrizione di centri ospedalieri e specialista gastroenterologo e pediatra
DC/2024/512 SE/H/2681/001/DC	Teduglutide	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) INTEGRAZIONI PARERI	Parere Favorevole Regime di fornitura: RRL su prescrizione di centri ospedalieri e specialista gastroenterologo e pediatra

VARIE ed EVENTUALI

Argomenti a carattere generale

Determina di diniego d'Ufficio in caso di mancate osservazioni al preavviso di diniego : Parere Favorevole