Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazione Medicinali CSE 9, 10, 11, 12 e 13 Novembre 2026.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CSE
AIN/2023/2365	Ibuprofene/Pseudoefedrina	Compresse rivestite con film	Domanda di AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: SOP
DC/2024/385 DE/H/7940/001-004/DC	Rivaroxaban	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: per le confezioni sino a 100 compresse, i seguenti regimi di fornitura: - per il dosaggio da 2,5 mg– RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare e cardiochirurgo;

				- per il dosaggio da 10 mg - RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi; - per il dosaggio da 15 mg e 20 mg: RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

				-RR, limitatamente ai dosaggi da 15 mg e 20 mg impiegati nella seguente indicazione terapeutica "Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio." Limitatamente all'indicazione "Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito,

				pregresso ictus o attacco ischemico transitorio. per le confezioni superiori a 100 compresse di tutti i dosaggi, i seguenti regimi di fornitura: per il dosaggio da 2,5 mg– RNRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare e cardiochirurgo; - per il dosaggio da 10 mg - RNRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare,

				cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi; - per il dosaggio da 15 mg e 20 mg: RNRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi. -RNR, limitatamente ai dosaggi da 15 mg e 20 mg impiegati nella seguente indicazione terapeutica "Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di

				rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio
DC/2025/107 SE/H/2781/001-003/DC	Edoxaban	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR per la seguente indicazione terapeutica: prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su

				prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi per le altre indicazioni
DC/2024/542 CZ/H/1462/001-002/DC	Dapagliflozin e Metformina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2024/540 CZ/H/1578/001-002/DC	Dapagliflozin e Metformina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2025/092 NL/H/6390/001/DC	Benzoil perossido	Crema	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2024/199 CZ/H/1548/001/DC	Diclofenac	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: OTC per le confezioni da 10 e 20 capsule, RR per le restanti
DC/2024/364 MT/H/0747/002; 004/DC	Lisinopril	Compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application”	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR

			(art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	per le confezioni fino a 84 compresse e RNR per le confezioni da 500 compresse
RU/2026/010 NL/H/6235/001-002/E/001	Ivermectina	Compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR per le confezioni da 3 mg da 4, 6, 8 compresse e da 6 mg da 2 e 4 compresse e RNR per la confezione da 6 mg da 12 compresse
RU/2025/002 SE/H/2311/001-006/E/001	Melatonina	Compresse	Domanda di AIC - “Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o del neuropsichiatra infantile o del neurologo per i dosaggi da 4 mg e 5 mg e per le confezioni da 100 compresse dei dosaggi 1 mg, 2 mg e 3 mg, RR per le restanti confezioni.
NZ/2025/035	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: OTC

DC/2025/048 FI/H/1352/001/DC	Condroitin sodio solfato	COMPRESSE	Domanda di AIC - “Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2025/185 PT/H/3039/001-002/DC	Nitrofurantoina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR
DC/2025/257 NL/H/6516/001/DC	Cladribrina	Compresse	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti neurologi e centri specializzati per la sclerosi multipla
N1B/2026/901	Bisacodile	Compresse rivestite	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RNR
N1B/2026/374	Lattulosio	sciroppo	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere Favorevole Regime di fornitura: OSP
N1B/2026/912	Solfato ferroso essiccato	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR

N1B/2026/842	Colecalciferolo	Soluzione Orale In Contenitore Monodose	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR per le confezioni fino a 100 compresse e RNR per le confezioni superiori
N1B/2026/841	Colecalciferolo	Soluzione Orale In Contenitore Monodose	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR per le confezioni fino a 100 compresse e RNR per le confezioni superiori
C1A/2011/2585 UK/H/5127/01-02/IA/01/G (ora IE/H/0638)	Amlodipina	Compresse	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere Favorevole Regime di fornitura: RR per le confezioni fino a 100 compresse e RNR per le confezioni superiori