

Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

• Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 16, 17, 18, 19 e 20 Settembre 2024

| CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA | PRINCIPIO ATTIVO | FORMA FARMACEUTICA | TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE | Esiti |
|---|--------------------------|---|--|--|
| VC2/2024/9 | Ibuprofene+ paracetamolo | Compresse rivestite con film | Modifica regime fornitura - Riesame | PARERE FAVOREVOLE ALLA MODIFICA DEL REGIME DI FORNITURA REGIME DI FORNITURA: SOP |
| MCA/2023/30 DK/H/3455/001/DC | LIRAGLUTIDE | Soluzione Iniettabile In Penna Pre-Riempita | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per la confezione da 1 e 2 penne e RRL su prescrizione di centri ospedalieri e specialisti endocrinologo, internista, cardiologo e geriatra per le confezioni da 3, 5 e 10 penne. |
| AIN/2022/1661 | Chetotifene | Collirio Soluzione Collirio Soluzione In Contenitore Monodose | Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP |
| AIN/2022/1236 | Bromfenac | Collirio Soluzione Collirio Soluzione In | Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid | PARERE FAVOREVOLE |

| | | | | |
|--------------------------------------|------------------------|--|--|---|
| | | Contenitore Monodose | Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) | REGIME DI FORNITURA: RR |
| AIN/2022/1238 | Bromfenac | Collirio Soluzione Collirio Soluzione In Contenitore Monodose | Domanda Di Nuova AIC - “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| AIN/2022/2270 | Bromfenac | Collirio Soluzione Collirio Soluzione In Contenitore Monodose | Domanda Di Nuova AIC - “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| MCA/2022/152 DE/H/7555/001-006/DC | Fentanil | Cerotto transdermico | Domanda Di Nuova AIC - “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR |
| MCA/2021/368 SE/H/2224/001-002/DC | Lidocaina | Soluzione Iniettabile | DOMANDA DI NUOVA AIC – “Well established use Application” - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) | PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR |
| MCA/2023/123 PT/H/2880/001/DC | Acido acetilsalicilico | Compresse gastroresistenti | 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 |
| MCA/2023/132 PT/H/2580/001/DC | Micofenolato Mofetile | Compresse rivestite con film | Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNRL - vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti internista, pediatra, immunologo, ematologo, nefrologo |
| MCA/2023/78 PT/H/2572/001-002/DC | Acetilcisteina | Granulato Per Soluzione Orale In Bustina | Domanda Di Nuova AIC - “Generic Application” (Art. | PARERE FAVOREVOLE REGIME DI |

| | | | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|---|--|---|
| | | | 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | FORNITURA: OTC per le confezioni da 14, 18, 20, 24 e 30 bustine da 200 mg e per la confezione da 10 bustine da 600 mg e RR per la confezione da 60 bustine da 200 mg e 14, 20, 30, 60 bustine da 600 mg. |
| MCA/2023/75 SE/H/2386/001-002/DC | Dimetilfumarato | Capsule rigide gastroresistenti | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR per le confezioni fino a 56 capsule di entrambi i dosaggi RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti neurologo |
| MCA/2023/157 DE/H/7870/001-003/DC | Buprenorfina | Cerotto Transdermico | Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) | PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RNR |
| MCA/2021/306 AT/H/1255/001-005/DC | atorvastatina/am lodipina/ramipril | Compresse | Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC) | PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: RR |
| VN2/2024/59 | Acido ursodesossilico | Capsule Rigide Granulato Per Sospensione Orale In Bustina | Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) | PARERE FAVOREVOLE ALLA MODIFICA PROPOSTA |
| VN2/2024/123 | Morniflumato | Compresse | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) Modifica regime di | PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: SOP |

| | | | | |
|--|--------------|---|--|--|
| | | | fornitura Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) | |
| C1B/2024/392 DE/H/7060/001/ IB/004 | Levometadone | Soluzione orale | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.) | PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP |
| DE/H/0015/004/ MR | Alteplase | Polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione | Armonizzazione/Ag giunta confezione – Integrazione parere | PARERE FAVOREVOLE REGIME DI FORNITURA: OSP |