

Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CSE 16, 17, 18, 19 e 20 Dicembre 2024

| CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA | PRINCIPIO ATTIVO | FORMA FARMACEUTICA | TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE | Parere CSE |
|---|-------------------------------------|--|--|--|
| MCA/2024/74 NL/H/6089/00 1/DC | Vaccino Anti-Influenzale Trivalente | Sospensione Iniettabile In Siringa Priempita | Domanda Di Nuova Aic - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/Ec) | Parere favorevole Regime di fornitura:RR |
| MCA/2024/95 DE/H/4923/00 1/DC | Vaccino Anti-Influenzale Trivalente | Sospensione Iniettabile In Siringa Priempita | Domanda Di Nuova AIC - Dossier Completo - Principio Attivo Noto (Art. 8(3) Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: RR |
| MCA/2023/50 NL/H/5770/00 1-002/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 |
| MCA/2022/208 AT/H/1374/00 1-002/DC | Beclometasone E Formoterolo | Soluzione Pressurizzata Per Inalazione | Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: RR |
| MCA/2024/4 AT/H/1431/00 1-002/DC | Beclometasone E Formoterolo | Soluzione Pressurizzata Per Inalazione | Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: RR |
| MCA/2024/2 AT/H/1436/00 1-002/DC | Beclometasone E Formoterolo | Soluzione Pressurizzata Per Inalazione | Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole |

| | | | | |
|--|-----------------------------|--|--|--|
| | | | | Regime di fornitura: RR |
| MCA/2024/3 AT/H/1437/00 1-002/DC | Beclometasone E Formoterolo | Soluzione Pressurizzata Per Inalazione | Domanda Di Nuova AIC - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura:RR |
| MCA/2024/17 SE/H/2538/00 1/DC | Mometasone E Olopatadina | Spray Nasale, Sospensione | Domanda Di Nuova Aic: "Informed Consent Application" (Art. 10(C) Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura:RR |
| MCA/2022/73 MT/H/636/00 1-002/DC | Dapagliflozin | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra per l'indicazione terapeutica «Insufficienza cardiaca»; RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra e nefrologo per l'indicazione terapeutica «Malattia renale cronica»; RR in analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla nota AIFA 100 per l'indicazione terapeutica |

| | | | | |
|--------------------------------------|-----------------------|---|---|---|
| | | | | «Diabete mellito di tipo 2». |
| MCA/2022/281 DE/H/7602/001-003/DC | Lanreotide | Soluzione Iniettabile In Siringa Pre-Riempita | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura:RR |
| MCA/2023/296 DE/H/7953/001-003/DC | Lanreotide | Soluzione Iniettabile In Siringa Pre-Riempita | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: RR |
| MCA/2023/297 DE/H/7954/001-003/DC | Lanreotide | Soluzione Iniettabile In Siringa Pre-Riempita | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: RR |
| MCA/2023/272 EE/H/0400/001-002/DC | Nebivololo/Amlodipina | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: RR |
| MCA/2023/273 EE/H/0401/001-002/DC | Nebivololo/Amlodipina | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: RR |
| MCA/2023/274 EE/H/0402/001-002/DC | Nebivololo/Amlodipina | Compresse Rivestite Con Film | Domanda Di Nuova Aic - "Fixed Combination Application" - Associazione Fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: RR |
| MCA/2021/139 NL/H/5435/001-006/DC | Clorexidina/Lidocaina | Pastiglie/Spray Per Mucosa Orale, Soluzione | Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: SOP |
| MCA/2024/149 DK/H/3554/001-002/MR | 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 le confezioni da 1 fiala e OSP per le restanti confezioni |
| MCA/2022/100 DE/H/7470/001/DC | [Tetrakis (2-Metossi Isobutile Isonitrile) Rame (I)] Tetrafluoroborato | Kit Per Preparazione Radiofarmaceutica | Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC) | Parere favorevole Regime di fornitura: OSP |
| VN2/2024/88 | Amoxicillina | Compresse- Polvere Per Sospensione Orale | Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) | Parere favorevole alla modifica |
| VN2/2024/113 | Colchicina | Compresse | Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) | Parere favorevole alla modifica secondo la riformulazione proposta dall'ufficio |
| VN2/2024/129 | Doxofillina | Polvere Per Soluzione Orale In Bustine - Sciroppo | Domanda Di Variazione - Modifica Stampati (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) | Parere favorevole alla modifica secondo la riformulazione proposta dall'ufficio |
| VN2/2024/125 | Levocloprastina | Sospensione Orale | Modifica Regime Fornitura | Parere favorevole alla modifica Regime di fornitura: OTC |
| C1B/2024/2369 NL/H/5627/001/IB/001 | Ciclospori na | Collirio, Soluzione in contenitore monodose | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) | Parere favorevole Regime di fornitura: |

| | | | | |
|-------------------|------------------|------------------------------|---|---|
| | | | | RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oculista |
| N1B/2024/129 2 | Lidocaina | Soluzione Iniettabile | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) | Parere favorevole Regime di fornitura: OSP |
| N1B/2024/129 4 | Sodio Cloruro | Soluzione Per Irrigazione | Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) | Parere favorevole Regime di fornitura: OSP |