



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- Odg Area Autorizzazione Medicinali CSE 19, 20, 21, 22 e 23 Gennaio 2026.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2024/1811	Desametasone	Gocce Orali, Soluzione	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)
AIN/2024/1819	Desametasone	Gocce Orali, Soluzione	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)
AIN/2024/1884	Ossigeno/ Protossido Di Azoto	Gas medicinale compresso	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/99 ES/H/0900/001/DC	Clobetasolo	Collirio, emulsione in contenitore monodose	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
RU/2025/017 DE/H/7288/001/E/001	Clindamicina	Soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva

			2001/83/EC)
MCA/2024/219 AT/H/1513/001/DC	Meldonio	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MR/2025/010 DE/H/4926/001/MR	Tixocortolo-21-pivalato	Unguento	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/248 DE/H/7905/001/DC	Lamotrigina	Sospensione Orale	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/40 DE/H/7648/001/DC	Cloruro di cromo esaidsrato Cloruro di rame diidrato Cloruro ferrico esaidsrato Magnesio cloruro tetraidsrato Ioduro di potassio Sodio floruro Sodio molibdato diidrato Sodio selenito anidro Zinco cloruro	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
RU/2025/092 CZ/H/1193/001-002/E/001	Pregabalin	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/296 NL/H/5891/001/DC	Ivacaftor	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/251 PT/H/2838/001-002/DC	Mesalazina	Supposte	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
DC/2025/118 SE/H/2761/001/DC	Rivaroxaban/ Acido acetilsalicilico	Capsule rigide	Domanda Di Nuova AIC - "fixed combination application" associazione fissa

			(Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)
DC/2025/116 SE/H/2762/001/DC	Rivaroxaban/ Acido acetilsalicilico	Capsule rigide	Domanda Di Nuova AIC - "fixed combination application" associazione fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/177 DE/H/7812/001-003/DC	candesartan cilexetil/ amlodipina	Compresse	Domanda Di Nuova AIC - "fixed combination application" associazione fissa (Art. 10b Direttiva 2001/83/EC)
N1B/2025/1262	Spore di <i>Bacillus clausii</i>	Sospensione orale	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2021/3138 NL/H/0727/001-002/IA/064	Pantoprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.) RETTIFICA