

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

- Odg Area Autorizzazione Medicinali CSE 9, 10, 11, 12 e 13 Febbraio 2026.

CODICE PROCEDURA	PRATICA/NUMERO DI	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2024/2405		Sitagliptin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) RIESAME
AIN/2023/2338		Iodiopovidone	Collirio, Soluzione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME
AIN/2024/2073		Complesso Protrombinico Attivato	Polvere E Solvente Per Soluzione Per Infusione	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2025/685		Frazione flavonoica purificata micronizzata Diosmina/Esperidina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC)- Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2024/248		Clodronato Disodico E Lidocaina Cloridrato	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art.

			10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2024/249	Clodronato Disodico E Lidocaina Cloridrato	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2024/250	Clodronato Disodico E Lidocaina Cloridrato	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2024/257	Clodronato Disodico E Lidocaina Cloridrato	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2024/258	Clodronato Disodico E Lidocaina Cloridrato	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2024/259	Clodronato Disodico E Lidocaina Cloridrato	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MC/2025/008 DK/H/3659/001/MR	<i>Mycobacterium Bovis</i> BCG (Bacillus Calmette-Guérin), Ceppo Danese 1331, Vivo, Attenuato	Polvere Per Sospensione Endovesicale	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/91 HU/H/0981/001-002/DC	Ramipril E Indapamide	Capsule Rigide A Rilascio Modificato	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/553 HU/H/1007/001-002/DC	Ramipril E Indapamide	Capsule Rigide A Rilascio Modificato	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2024/107 AT/H/1473/001/DC	Idrogenocarbonato Di Sodio	Capsule Molli Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
RU/2025/014 IE/H/0713/001-003/E/001	Salbutamolo	Soluzione Per Nebulizzatore	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
DC/2024/341 ES/H/0995/001/DC	Citicolina	Soluzione Orale In Bustine	Domanda Di Nuova Aic - Generic Application Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
RU/2025/008 DE/H/6164/001-002/E/001	Cefazolina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	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)
RU/2025/041 AT/H/1432/001/E/001	Estratto (Come Estratto Secco Raffinato) Di Rheum Rhaeonticum L., Radice (Radice Di Rabarbaro Siberiano)	Compresse Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/476 AT/H/1493/001-006/DC	Atorvastatina	Compresse Rivestite Con Film	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)
DC/2024/407 DE/H/8222/001-002/DC	Safinamide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/146DE/H/7949/001/DC	Estratto Secco Di Radici Di Genziana,	Compresse Rivestite	Domanda di nuova AIC - "Well

	Fiori Di Primula, Rumex Crispus Parti Aeree, Fiori Di Sambuco, Parti Aeree Di Verbena		established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
N1B/2025/1255	Colecalciferolo	Soluzione Orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2025/1203	Sodio Picosolfato	Compresse Masticabili	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2025/1216	Serenoa Repens	Capsule Molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2025/1178	Piperacillina E Tazobactam	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2025/2855 AT/H/0717/001/IB/018	Mentha X Piperita L. E Aetheroleum	Capsule Molli Gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2025/2925 BE/H/0303/001/IB/040	Guaifenesina	Soluzione Orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2025/2362 ES/H/0886/001/IB/007	Azitromicina	Polvere Per Soluzione Per Infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
--	--	--	---