

- Odg Area Autorizzazione Medicinali CSE 16, 17, 18, 19 e 20 Marzo 2026.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
VN2/2025/17	L-Alanina L-Arginina L-Fenilalanina Glicina L-Isoleucina L-Istidina L-Leucina L-Lisina Acetato G 16,23 Pari A L-Lisina L-Metionina L-Tirosina L-Treonina L-Triptofano L-Valina	Soluzione Per Infusione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) RIESAME
VN2/2024/217	Ketamina	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
RU/2025/053 DK/H/1016/001/E/003	Antitrombina III	Polvere E Solvente Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - art. 8(3) direttiva 2001/83/EC
DC/2025/035 ES/H/0898/001/E/001	Calcifediolo	CAPSULE MOLLI	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - art. 8(3) direttiva 2001/83/EC
DC/2024/579 SE/H/2715/001-006/DC	Lisdesamfetamina Dimesilato	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art.

			10(1) direttiva 2001/83/EC)
DC/2025/009 PT/H/3020/001-004/DC	Flecainide	Capsule Rigide A Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/251 CZ/H/1330/001/DC	Acido Folico	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Well established use application" (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
DC/2025/069 EE/H/0422/001-003/DC	Ramipril/Nebivololo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/409 SE/H/2664/001/DC	Teduglutide	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/512 SE/H/2681/001/DC	Teduglutide	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/518 SE/H/2680/001-002/DC	Apremilast	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/373 SE/H/2629/006/DC	Sitagliptin/Dapagliflozin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/375 SE/H/2628/006/DC	Sitagliptin/Dapagliflozin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
DC/2025/166 SE/H/2630/006/DC	Sitagliptin/Dapagliflozin	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination

			application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/139 NL/H/6189/001-002/DC	Esomeprazolo	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2025/052 NL/H/6391/001-002/DC	Esomeprazolo	Capsule Rigide Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/494 PT/H/3013/001/DC	Macitentan	Compresa Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2023/198 PT/H/0773/003/DC	Teicoplanina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione O Per Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
N1B/2025/1390	Alfentanil	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2025/1391	Sufentanil	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2025/1392	Fentanyl	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2025/1344	Paracetamolo	Sciroppo	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

			s.m.i.)
N1B/2026/55	Econazolo	Crema	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2025/2511 ES/H/0343/001/IB/0036/G	Doxilamina E Piridossina	Capsule Rigide A Rilascio Modificato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2025/3268 HR/H/0231/001/IB/005/G	Ketoprofene Sale Di Lisina	Granulato Rivestito In Bustina	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2010/3828 NL/H/0684/001-006/IB/13/G	Bisoprololo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2011/2848 NL/H/0684/004,006/IB/020	Bisoprololo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
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) RETTIFICA
MCA/2023/301 DE/H/7829/001-002/DC	Paracetamolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
IE/H/0805/001/MR (ex UK/H/0151/005/MR)	Fexofenadina	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) INTEGRAZIONE
--	--	--	--