

- Odg Area Autorizzazione Medicinali CSE 20, 21, 22, 23 e 24 Luglio 2026.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2025/502	Rifaximina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME
NZ/2025/022 NP/H/0086/001/NZ	Rifaximina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME
NZ/2025/023 NP/H/0087/001/NZ	Rifaximina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME
NZ/2025/024 NP/H/0088/001/NZ	Rifaximina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME
NZ/2025/031 NP/H/0095/001/NZ	Rifaximina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) RIESAME
AIN/2024/1967	Secnidazolo	Granulato rivestito con film in bustina	"Well established use Application" medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
VC2/2026/55	Bilastina	compresse compresse orodispersibili collirio, soluzione	Modifica regime fornitura
NZ/2025/032	Oseltamivir	Polvere Per Soluzione Orale In Bustina	Domanda di nuova AIC- Hybrid application (art. 10(3) direttiva 2001/83/CE)
DC/2025/136 ES/H/0856/003/DC	Mesalazina	Compresse gastroresistenti	Domanda di Estensione dell'AIC -

			(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC)- Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/336 DE/8144/001-002/DC	Paracetamolo	Comprese	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/451 PT/H/3118/001-002/DC	Empagliflozin	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
RU/2025/019 LV/H/0269/001-002/E/001	Empagliflozin	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
RU/2025/007 IE/H/0706/001-002/E/001	Vancomicina	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
DC/2025/110 PT/H/1926/001-003/DC	Nilotinib	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
N1B/2026/454	Metilprednisolone	Polvere e solvente per soluzione iniettabile. Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)