

- Odg Area Autorizzazione Medicinali CSE 12, 13, 14, 15 e 16 Ottobre 2026.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
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.) RIESAME
AIN/2025/479	Finasteride, Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
VC2/2026/422	Ibuprofene, Paracetamolo	Sospensione Orale	Modifica regime fornitura
MCA/2024/143 DE/H/7996/001/DC	Cloruro ferrico, Zinco cloruro, Manganese cloruro, Rame(II) cloruro, Cromo(III) cloruro, Sodio selenito, Sodio molibdato, Potassio ioduro, Sodio fluoruro	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
NZ/2025/025	Metilisotiazolinone	Soluzione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
NZ/2025/038	Colecalciferolo	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" -

			medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
RU/2026/031 PL/H/0917/001/E/001	Tossoide Tetanico	Sospensione Per Iniezione	Domanda di nuova AIC- (art. 8(3) direttiva 2001/83/CE)
DC/2025/214 DE/H/8494/001-002/DC	Naprossene sodico	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/086 SE/H/2659/001-002/DC	Tofacitinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/555 IS/H/0686/001-002/DC	Teriflunomide	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2024/102 PT/H/2979/001-004/DC	Ciclofosfamide	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/471 SE/H/2668/001/DC	Ivacaftor	Compresse Rivestite	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
DC/2025/053 CZ/H/1470/001-002/DC	Benzidamina	Spray Per Mucosa Orale, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/193 PT/H/1947/001-002/DC	Acido Folico	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
VC2/2024/598 FR/H/0471/II/013/G	Fluorometil–(18F)–Dimetil–2- Idrossietil-Ammonio Cloruro [Fluorocolina (18F) Cloruro]	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento

			1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2026/1428 SE/H/xxxx/WS/1152	Tapentadolo	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2026/1649 SE/H/2762/001/IB/001	Rivaroxaban, Acido Acetilsalicilico	Capsule Rigide	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2026/652	Esteri Etilici Di Acidi Grassi Polinsaturi	Capsule Molli	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2026/692	Rosuvastatina E Ezetimibe	Compresse	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
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) INTEGRAZIONI PARERI
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) INTEGRAZIONI PARERI