AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Autorizzazione Medicinali CSE 9, 10, 11, 12 e 13 Novembre 2026.

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2023/2365	Ibuprofene/Pseudoefedrina	Compresse rivestite con film	Domanda di AIC - “Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/385 DE/H/7940/001-004/DC	Rivaroxaban	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
DC/2025/107 SE/H/2781/001-003/DC	Edoxaban	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/542 CZ/H/1462/001-002/DC	Dapagliflozin e Metformina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/540 CZ/H/1578/001-002/DC	Dapagliflozin e Metformina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
DC/2025/092 NL/H/6390/001/DC	Benzoil perossido	Crema	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva

			2001/83/EC)
DC/2024/199 CZ/H/1548/001/DC	Diclofenac	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
DC/2024/364 MT/H/0747/002; 004/DC	Lisinopril	Compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
RU/2026/010 NL/H/6235/001-002/E/001	Ivermectina	Compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
RU/2025/002 SE/H/2311/001-006/E/001	Melatonina	Compresse	Domanda di AIC - “Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
NZ/2025/035	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
DC/2025/048 FI/H/1352/001/DC	Condroitin sodio solfato	COMPRESSE	Domanda di AIC - “Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
DC/2025/185 PT/H/3039/001-002/DC	Nitrofurantoina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
DC/2025/257 NL/H/6516/001/DC	Cladribrina	Compresse	Domanda di nuova AIC – "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
N1B/2026/901	Bisacodile	Compresse rivestite	Domanda di variazione – modifica/aggiunta

			confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2026/374	Lattulosio	sciroppo	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2026/912	Solfato ferroso essiccato	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2026/842	Colecalciferolo	Soluzione Orale In Contenitore Monodose	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2026/841	Colecalciferolo	Soluzione Orale In Contenitore Monodose	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2011/2585 UK/H/5127/01-02/IA/01/G (ora IE/H/0638)	Amlodipina	Compresse	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)