

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 9,10 e 11 luglio 2018

Audizione CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13123	C	darvadstrocel	Alofisel	Takeda pharma a/s

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13132	C	fampridina	Fampyra	Biogen idec limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13056	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13047	C	tocilizumab	Roactemra	Roche registration limited

Approfondimento CTS

01 - Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13383	C	pitolisant	Wakix	Bioprojet Pharma

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12300	C	tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead sciences international limited
12965	C	Fattore IX di coagulazione del sangue	Refixia	Novo Nordisk a/s

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13094	C	cabazitaxel	Jevtana	Sanofi-aventis groupe
13472		lomitapide	Lojuxta	Aegerion pharmaceuticals ltd

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13394	C	burosumab	Crysvita	Prostrakan limited
13599		fattore x della coagulazione umano	Coagadex	Bio products laboratory ltd
13489		gemtuzumab	Mylotarg	Pfizer limited

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13307	C	eluxadolina	Truberzi	Allergan pharmaceuticals international limited

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13548	M	anidulafungina	Anidulafungina eg	Eg s.p.a.
13536		prasugrelâ	Prasugrel teva	Teva b.v.
13479		ramipril e diuretici	Ramipril idroclorotiazide sandoz	Sandoz s.p.a.
13467		tacrolimus	Carelimus	Difa cooper s.p.a.
13465			Dermitopic	Bausch & lomb-iom s.p.a.
13230			Tacrolimus	Pierre fabre italia s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13596	M	etoposide	Etoposide teva	Teva pharma b.v.
12515		immunoglobulina anti-epatite b	Niuliva	Instituto grifols s.a.
13559		olmesartan medoxomil	Olmesartan medoxomil accord	Accord healthcare limited
13197		tretinoina	Vesanoid	Cheplapharm arzneimittel gmbh

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13603	C	certolizumab	Cimzia	Ucb pharma s.a.
13567	M	enalapril e diuretici	Enalapril idroclorotiazide eurogenerici	Eg s.p.a.
13558			Enalapril e idroclorotiazide mylan	Mylan s.p.a.
13570		lisinopril	Lisinopril eg	Eg s.p.a.
13568		lisinopril e diuretici	Lisinopril idroclorotiazide eg	
13560	N	ossigeno	Ossigeno linde medicale	Linde medicale srl
13652	C	prasugrelâ	Prasugrel mylan	Mylan s.a.s.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13565	M	enalapril e diuretici	Enalapril Idroclorotiazide Eg	EG s.p.a.
13569		enalapril	Enalapril EG	

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13646	C	fattore viii	Nuwiq	Octapharma ab

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13626	N	immunoglobulina tetanica	Tetanus gamma	Kedrion s.p.a.
13490	M	polline di erba	Grazax	Alk-abello a/s
13615	C	ponatinib	Iclusig	Incyte biosciences uk ltd
13657	C	fondaparinux	Arixtra	Aspen Pharma Trading Limited

10-Altro

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13600	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.
13621	C	infiximabâ	Zessly	Sandoz gmbh
13520		insulina glargine	Semglee	Mylan s.a.s.

TABELLA GENERICI

ADDENDUM CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13104	C	alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13086	C	alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13298	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13297	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca Ab

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”

• OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 9,10 e 11 luglio 2018

Pagina 4 di 4



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

• OdG Ufficio Procedure Centralizzate CTS 9, 10 e 11 luglio 2018

Farmaco di nuova autorizzazione

AMGLIDIA
JULUCA
RUBRACA
KANJINTI
ZESSLY
PEMETREXED KRKA
PRASUGREL MYLAN

Nuove confezioni

ARMISARTE
ATAZANAVIR MYLAN
BORTEZOMIB ACCORD
BOSULIF
CHAMPIX
LOKELMA
LYNPARZA
NORDIMET
REKOVELLE
VOTUBIA
XARELTO

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 9, 10 e 11 luglio 2018

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2017/356	DICLOFENAC SODICO e TIOCOLCHICOSIDE	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/358	DICLOFENAC SODICO e TIOCOLCHICOSIDE	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/359	DICLOFENAC SODICO e TIOCOLCHICOSIDE	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/360	DICLOFENAC SODICO e TIOCOLCHICOSIDE	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
OMEQ/2016/10557	Urtica dioica Ferro culta	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10522	Arnica planta tota	Gocce orali,	Domanda di primo

		soluzione	rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10534	ACIDUM ARSENICOSUM LYTTA VESICATORIA HEPAR SULFURIS MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI	Soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
AIN/2009/686	Sodio cromato [⁵¹ Cr]	Precursore radiofarmaceutico	Domanda di nuova AIC - Domanda bibliografica per medicinale di impiego medico ben noto (art. 11 del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.)
AIN/2009/1390	Indio (¹¹¹ In) Cloruro	Precursore radiofarmaceutico	Domanda di nuova AIC - Domanda bibliografica per medicinale di impiego medico ben noto (art. 11 del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.)
AIN/2009/692	Norcolesterolo (¹³¹ I)	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - Domanda bibliografica per medicinale di impiego medico ben noto (art. 11 del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.)
MCA/2016/334 DK/H/2690/001/DC	Germanio cloruro (⁶⁸ Ge), Gallio cloruro (⁶⁸ Ga)	Generatore di radionuclidi	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/118 UK/H/5805/002/DC	Atosiban	soluzione per infusione in siringa preriempita	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/62 NL/H/3169/02/E/01	amoxicillina e acido clavulanico	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/245 NL/H/3769/001/DC	Bimatoprost	collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva

			2001/83/EC)
MCA/2016/313 PT/H/1738/001/DC	Levofloxacin	collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/19 UK/H/6596/001/DC	Pregabalin	soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/75 DE/H/5121/01-02/DC	Bosentan	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/206 HU/H/528/001-003/DC	Paliperidone	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/47 UK/H/6627/001-008/DC	Pregabalin	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/11 PT/H/1793/002/DC	Lidocaina	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/110 NL/H/3954/001/DC	Melfalan	Polvere e solvente per soluzione iniettabile/ per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/43 PT/H/1817/001/DC	Loperamide	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/109 DE/H/5174/001/DC	Ezetimibe	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/121 SE/H/1690/001/DC	Formoterolo + Budesonide	polvere per inalazione in contenitori monodose	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/117 MT/H/0262/001/DC	Carbocisteina sale di lisina	Polvere per soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2017/313 NL/H/4236/002/MR	Bortezomib	polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/368 DE/H/4708/001/E/001	Primula radice + Timo erba	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/333 DK/H/2691/001/E/001	Tintura di oppio (DER 1:10-13)	gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/207 DE/H/5330/001-003/DC	Levotiroxina	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/339 PT/H/1742/01/DC	Rupatidina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/296 PT/H/273/01/E/01	Irinotecan	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/51 DE/H/4652/01-05/DC	Ossicodone e Naloxone	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/124 SE/H/1692/01-02/DC	Salmeterolo Xinafoato e Fluticasone Propionato	Polvere per Inalazione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/125 SE/H/1693/01-02/DC	Salmeterolo Xinafoato e Fluticasone Propionato	Polvere per Inalazione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/337 SE/H/1602/001/DC	Latanoprost e Timololo	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/153 UK/H/6711/001/DC	Melfalan	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile O Per	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

		Infusione	
MCA/2017/89 DE/H/5144/01-03/DC	Sildenafil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MRA/2017/5 IT/H/0536/001/DC	Bisoprololo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/284 AT/H/0715/001/DC	Brimonidina	Collirio soluzione in contenitore monodose	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/132 PT/H/1832/001/DC	Ertapenem	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/61 DE/H/5116/001-002/D	Cefazolina	POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/63 NL/H/3805/001/E/001	Bimatoprost E Timololo	Collirio, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/152 NO/H/0266/001/DC	Naloxone	Spray nasale, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
VN2/2017/190	Ibuprofene	Sospensione Orale	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) Modifica regime fornitura
VN2/2017/17	Lidocaina	collirio, soluzione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/507	MINOXIDIL	SPRAY CUTANEO, SOLUZIONE	Modifica regime fornitura
C02/2010/161 DE/H/2629/01-02/II/01	Ramipril e idroclorotiazide	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C02/2010/117 DE/H/2626/01-03/II/01	Ramipril	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2016/106 FI/H/886/01/II/05	lidocaina e prilocaina	crema	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/927	diclofenac	gel	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/936	azoto ossido	Gas medicinale compresso	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/521 NL/H/3011/001/IA/007	Linezolid	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/800	acido alendronico	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/801	acido alendronico	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/800 SE/H/0756/001-002/IA/014	donepezil	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/676	omeprazolo	capsula rigida gastroresistente	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/815 NL-H-1376-001-IB-018	Pantoprazolo	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2910 FI/H/840/002-005/1B/14G	atorvastatina, perindopril, amlodipina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1A/2006/996 C1B/2006/926 C1A/2009/1542 C1A/2009/416 C1A/2011/2940 C1B/2012/665 FR/H/0162/002/IA/022 FR/H/0162/001-002/IB/024 FR/H/162/001/IA/035 FR/H/0162/001/IA/042 FR/H/0162/001-002/IA/052 FR/H/0162/002/IB/057	METFORMINA	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1A/2018/745 FI/H/xxxx/1A/56/G FI/H/840/001/1A/020/G	Atorvastatina, perindopril, amlodipina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1B/2017/2804 SE/H/0285/001/IB/060	Paroxetina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
N1B/2018/567	Acido alendronico	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1B/2018/771 NL/H/2610/001-002/IB/019	Irbesartan	compressa	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
N1B/2015/1237	Cefazolina	Polvere e solvente per soluzione iniettabile.	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
N1B/2017/958	sodio cloruro	soluzione per infusione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1B/2018/652 UK/H/6445/002/IB/002/G	Rizatriptan	Compresse Orodispersibili	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)

N1B/2018/563	eparina	Crema rettale	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
MCA/2011/407 NL/H/2467/01-02/DC	Perindopril e Indapamide	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/222 NL/H/3718/001-04/DC	Sunitinib	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
OMEQ/2015/10414	Hamamelis virginiana	Crema	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all’art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2015/10399	Arnica montana	soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all’art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2016/10459	Acidum arsenicosum Atropa belladonna Bryonia Hepar sulfuris Hydrargyrum oxydatum rubrum Lachesis Matricaria recutita Natrium carbonicum Phytolacca Plantago major Pyrogenium Nosode Rhus toxicodendron Solanum dulcamara Pulsatilla pratensis Thuja occidentalis Argentum nitricum Echinacea	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all’art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2016/10534	Citrullus colocynthis Pseudognaphalium obtusifolium	soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all’art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2016/10539	Citrullus Colocynthis Pseudognaphalium obtusifolium	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all’art. 20 del D.lgs. 219/2006

OMEQ/2014/291	Calendula officinalis	Crema	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2016/10578	Epstein-Barr Virus	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2016/10518	Ignatia Cimicifuga Sepia Sanguinaria	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2017/14510	Luesinum	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2017/14511	Medorrhinum	Granuli gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2017/14509	Herpes Zoster	Granuli gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2017/14508	Herpes Simplex	Granuli gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2017/11807	Acido alfa chetoglutarico Arteria Bronchi Diencefalo Fegato Ignatia amara Lobelia inflata Marrubium vulgare Mezereum daphne Oxalis acetosella Polmone Rene Sticta pulmonaria Surrene Kreosotum Ligustrum vulgare Plantago major	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006

	Secale cornutum Tabacum		
OME0/2017/11662	Hepar sulfuris Atropa belladonna	spray sublinguale, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/11604	Aconitum napellus Ribes nigrum	spray sublinguale, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/11660	Allium cepa Rosa canina	spray sublinguale, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/11326	Cuprum metallicum Viburnum lantana	spray sublinguale, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/11663	Matricaria recutita Tilia argentea	spray sublinguale, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/11664	Podophyllum peltatum Vaccinum vitis idaea	spray sublinguale, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/11661	Chelidonium majus Rosmarinus officinalis	spray sublinguale, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2014/372	Alumina	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2017-12110	Causticum	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2017-12159	Mercurius Corrosivus	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui

			all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2017-12350	Manganum Metallicum	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2017-12337	Ammonium Muriaticum	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2017-13262	Selenium	Granuli, gocce orali soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/13255	Sulfur	Granuli gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/11447	Nux Vomica	granuli gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/11096	Chamomylla	Granuli - Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/12327	Sarsaparilla	Granuli; soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/12368	Fraxinus excelsior	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2016/10592	Melilotus alba	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2016/10591	Leptandra virginica	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs.

			219/2006
OME0/2016/10593	Momordica balsamina	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/14531	Taraxacum dens leonis	Granuli, gocce orali	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/12347	Hyoscyamus niger	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/12325	Ruta graveolens	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/12376	Taraxacum dens leonis	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/12365	Stramonium	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/12343	Euphorbium	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/12092	Lycopodium clavatum	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/12274	Coffea cruda	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2016/10586	Cactus grandiflorus	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006

OMEQ/2016/10587	Colchicum autumnale	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2016/10588	Fucus vesiculosus	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2016/10589	Iris versicolor	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2016/10590	Juglans regia	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2016/10636	Hypericum perforatum	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2016/10644	Aconitum napellus	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2016/10645	Aesculus hippocastanum	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2017/13828	Berberis vulgaris Lycopodium clavatum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ-2016-10663	Capsicum annum	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ-2016-10552	China rubra	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ-2016-10575	Arnica montana	Granuli; Soluzione	Domanda di primo

		per mucosa orale	rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2016-10662	Berberis vulgaris	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2016-10664	Chamomilla vulgaris	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2016-10665	Clematis erecta	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2016-10666	Conium maculatum	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2017-12053	Anemone pulsatilla	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2016-10637	Sticta pulmonaria	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2016-10659	Mezereum	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2016-10660	Sambucus nigra	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2016-10656	Euphrasia officinalis	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2016-10655	Eupatorium perfoliatum	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale

			omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2016-10658	Ipeca	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2016-10654	Dulcamara	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2016-10653	Digitalis purpurea	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2016-10651	Bryonia alba	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2016-10657	Gelsemium sempervirens	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2016-10652	Delphinium staphysagria	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2016-10640	Valeriana officinalis	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/12341	China regia	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/11094	Cimicifuga racemosa	Granuli - Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2016/10426	Abies pectinata Echinacea angustifolia Eupatorium perfoliatum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui

	Atropa belladonna Hepar sulfur Mercurius solubilis Manganum gluconicum Cuprum gluconicum		all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2017-12140	Thuya Lobii	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2017-12137	Nux vomica	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2017-12316	Phytolacca Decandra	Granuli; Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2017-11964	Alumina Bryonia Hydrastis Canadensis Nux vomica Plumbum metallicum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2017-11957	Arsenicum album Cuprum metallicum Ipecacuanha Kalium carbonicum Drosera Sambucus nigra Tartarus stibiatus	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2017-11450	Thuya occidentalis	Granuli, gocce orali soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0-2017-10836	Psychotria ipecacuanha	Granuli, gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/11490	Aesculus Hamamelis Mercurius corrosivus Muriaticum acidum Aloe Cuprum metallicum Arnica montana Calcium fluoratum Nux vomica	Gocce orali, soluzione; Granuli in capsule rigide; Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006

	Graphites Carbo vegetabilis		
OMEQ/2016/10648	Anacardium orientale	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2014/331	Natrum sulfuricum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2014/428	Natrum muriaticum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2014/353	Natrum carbonicum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2014/449	Natrum phosphoricum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2016/10649	Asarum europaeum	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2016/10667	Drosera	Granuli, soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2014/389	Teucrium marum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2014/312	Ricinus communis	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OMEQ/2016/10440	Sabal serrulata	Granuli - Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs.

			219/2006
OME0/2014/349	Caulophyllum thalictroides	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2014/332	Pareira brava	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2014/507	Senega	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2014/315	Ignatia amara	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2014/330	Veratrum album	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/13723	Calcium fluoratum	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/13728	Calcium sulfuricum	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2017/13752	Magnesium phosphoricum	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
OME0/2016/10497	Colocynthis Dulcamara Natrium carbonicum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006
RETTIFICA OME0/2014/458	Drosera	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006

IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: compresse orosolubili
Codice Pratica: MC1/2017/887 (**RETTIFICA VERBALE CTS n. 33 del 14, 15 e 16 marzo 2018 - Area Autorizzazioni Medicinali**)

Principio Attivo: KETOCONAZOLO
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA
Forma farmaceutica: SHAMPOO
Codice Pratica: MC1/2017/882

Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/136

Principio Attivo: NETILMICINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: COLLIRIO
Codice Pratica: MC1/2018/172

Principio Attivo: N-ACETILCISTEINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE
Codice Pratica: MC1/2018/175

Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI
Codice Pratica: MC1/2018/168

Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI
Codice Pratica: MC1/2018/167

Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Codice Pratica: MC1/2018/173

Principio Attivo: TRIAZOLAM
Paese di importazione: IRLANDA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/174

Principio Attivo: INDOMETACINA
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Codice Pratica: MC1/2018/233

Principio Attivo: TAMSULOSINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO
Codice Pratica: MC1/2018/236

Principio Attivo: LEVONORGESTREL e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/40

Principio Attivo: PSEUDOEFEDRINA E CETIRIZINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
Codice Pratica: MC1/2018/135

Principio Attivo: MICONAZOLO
Paese di importazione: OLANDA
Forma farmaceutica: GEL
Codice Pratica: MC1/2018/142

Principio Attivo: DOMPERIDONE
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/107

Principio Attivo: BROMAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/247

Principio Attivo: FRAZIONE FLAVONOICA PURIFICATA MICRONIZZATA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/241

Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE
Paese di importazione: INGHILTERRA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/139

Principio Attivo: INDOBUFENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/248

Principio Attivo: BETAMETASONE E GENTAMICINA
Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma farmaceutica: CREMA
Codice Pratica: MC1/2018/244

❖ **PROCEDURA CENTRALIZZATA**

Principio Attivo: CLOPIDOGREL E ACIDO ACETILSALICILICO
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/255

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Area Vigilanza Post Marketing CTS 9, 10 e 11 luglio 2018

- **Approvazione Materiale Educazionale medicinale Fibrovein** - S.T.D. PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD

Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione

Dropflam (diclofenac sodico) Visufarma S.p.A.

Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Rytmobeta (Sotalolo) BGP Product Srl
Abimono (Isoconazolo nitrato) Farmitalia S.r.l.

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Tensilene (amlodipina) - I.B.N. Savio S.r.l.
Sanoxygen (Ossigeno) La Sanitaria Di Antonio Leucci
Eukinoft (Ofloxacina) Visufarma S.p.A
Tensiram (Ramipril) Istituto Biochimico Nazionale

Rinnovi per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)

Acqua per preparazioni iniettabile B Braun
Eustamyll (Ketotifene) Nicox Farma S.r.l.
Manidipina Chiesi
Tisseel Confezioni :179 – 2 ml adesivo tissutale 1 siringa pre-riempita; 181 – 4 ml adesivo tissutale 1 siringa pre-riempita; 193 – 10 ml adesivo tissutale 1 siringa pre-riempita (colla di fibrina) Baxter
Prinivil (Lisinopril) Mediolanum Farmaceutici SpA
Adalat (Nifedipina) Bayer
Aria Air Liquide Sanita'- Air Liquide Sanita' Service Spa

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Latanoprost e Timololo EG (rettifica CTS del 18-19-20 Gennaio 2017)
Azalia (Desogestrel) Gedeon Richter Plc.

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **OdG Area Pre-Autorizzazione CTS 9, 10 e 11 luglio 2018**

A. Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96

1. Inserimento del medicinale crizotinib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del Linfoma Anaplastico a grandi cellule (ALCL) ALK+.
2. Proroga dell'inserimento del siero antilinfocitario di cavallo (ATGAM) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la terapia dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline).
3. Inserimento delle immunoglobuline IgG umane nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della disfagia refrattaria ad immunosoppressori in corso di miopatie infiammatorie idiopatiche.
4. Valutazione dell'inserimento di farmaci biosimilari per le indicazioni di trastuzumab presenti nelle liste di cui alla Legge n. 648/96.
5. Valutazione dell'inserimento di rituximab biosimilare nell'indicazione di rituximab originatore approvata dalla CTS (seduta di maggio 2018) per il trattamento della polineuropatia associata a anticorpi anti-MAG (pazienti con punteggio alla scala INCAT per la disabilità ≥ 3).
6. Inserimento dei farmaci Venomenhal Apis e Venomenhal Vespula nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'allergia al veleno di ape e vespa.

ADDENDUM

1. Approfondimento in merito all' inserimento del farmaco caplacizumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della porpora trombotica trombocitopenia acquisita (aPTT).

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS ed al CPR”