

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 13, 14 e 15 Novembre 2018

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE	PARERE CTS
OMEQ/2016/10499	Acidum formicicum Alumen chromicum Gelsemium sempevirens	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006	Parere non favorevole
OMEQ/2016/10703	Mercurius cyanatus Ammonium bromatum Barium aceticum Kalium bichromicum Kalium chloratum Baptistia Apsinum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006	Parere non favorevole
OMEQ/2016/10541	Ammonium carbonicum; Arum maculatum; Helianthemum canadense; Hydrargyrum biiodatum; Hydrastis Canadensis; Lemna minor; Lobaria polmonaria; Melilotus officinalis; Veronica officinalis; Vinca minor; Kalium bichromicum; Natrium tetrachloauratum; Phosphorus; Hydrargyrum sulfuratum rubrum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006	Parere non favorevole
OMEQ/2016/10695	Echinacea; Aconitum; Bryonia; Lachesis; Sulfur Jodatum	Soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006	Parere non favorevole

OMEQ/2016/105 21	Quercus, ethanolic decotion trituration Calcium carbonicum Hahnemanni trituration	Polvere	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006	Parere favorevole con limitazioni
AIN/2018/2118 AIN/2018/2119 AIN/2018/2120 AIN/2018/2121	Piroxicam	Cerotto Medicato	Aggiornamento modulo 5	Parere favorevole
AIN/2017/384	Levosulpiride	Compresse - gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2016/1023	teicoplanina	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2017/2438	Budesonide/formoterolo	Sospensione pressurizzata per inalazione	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2016/2417	Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2017/196	Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/178 ES/H/472/001/D C	Moxifloxacina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2016/223 DK/H/1059/010/ DC	Quetiapina	compresse a rilascio prolungato	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "generic application"	Parere favorevole

			(art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2017/197 HU/H/524/001/DC	Levetiracetam	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/71 PT/H/1491/001/MR	Carboplatino	soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/232 PT/H/1412/001/DC	Furosemide	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/267 HU/H/540/001-003/DC	Paliperidone	compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/295 NL/H/4178/001/DC	Gefitinib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/159 NL/H/3905/001-004/E/001	Lacosamide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/223 DK/H/2796/004-005/DC	Darunavir	Compresse rivestite	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/188 DE/H/5148/001-002/DC	Cefepime	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2016/216 UK/H/6402/001-002/DC	Entecavir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/243 NL/H/4137/004/DC	Sildenafil	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/165	Lorazepam	Compresse	Domanda di nuova AIC	Parere favorevole

DE/H/5247/001-002/DC			- "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2017/167 DE/H/5248/001-002/DC	Lorazepam	Compresse Orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2016/335 UK/H/6498/003/DC	Salmeterolo e Fluticasone	Polvere Per Inalazione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/198 NL/H/4116/003-004/D	Atazanavir	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/199 NL/H/4118/002-003/DC	Atazanavir	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/56 NL/H/4323/001-003/DC	Atazanavir	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/136 CZ/H/0749/001-003/DC	Alprazolam	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/323 ES/H/0511/001-003/DC	Ezetimibe E Simvastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/139 DK/H/2762/001/DC	Mometasone	Spray nasale, sospensione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/77 FR/H/0625/001/MR	¹³ C urea	Polvere Per Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/59 FR/H/0623/001/MR	Racecadotril	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2018/186 UK/H/3416/001/	desogestrel	Compresse Rivestite Con	Domanda di nuova AIC - "Generic	Parere favorevole

E/001		Film	application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2016/382 PT/H/1800/001/ DC	Xilometazolina/Dexpantenolo	Spray nasale, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/254 AT/H/0793/001/ DC	Fulvestrant	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempta	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/203 DE/H/5280/001/ DC	Dexmedetomidina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/236 NL/H/4169/001- 002/DC	Febuxostat	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/126 ES/H/0461/001- 002/DC	Etinilestradiolo E Drospirenone	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/322 PT/H/1920/002,0 04/DC	Enalapril	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/226 ES/H/0488/001/ DC	Etinilestradiolo E Drospirenone	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/309 UK/H/6783/001/ DC	micofenolato mofetile	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2017/244 UK/H/6780/001- 003/DC	Cinacalcet	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2016/340 UK/H/6386/01/D C	Abacavir e Lamivudina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
MCA/2016/285 AT/H/126/001- 002/X/058	Virus della encefalite da zecca	Sospensione iniettabile in una siringa preriempta	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - - Dossier completo -	Parere favorevole

			principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	
VC2/2018/68	Tossina botulinica di tipo A	Polvere per soluzione iniettabile	Variazione tipo II-Modifica stampati	Parere favorevole
N1B/2018/977	Nifedipina	compresse rivestite a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/1834 NL/H/3150/1B/04	Ritonavir	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/1741 DE/H/5202/001-002/IB/001/G	Prasugrel	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/1787 IT/H/535/001-002/IB/014	Atorvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2017/2995 DK/H/2110/IB/010/G	Venlafaxina	Capsule Rigide A Rilascio Prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/184 DE/H/1428/001/IB/009	Etinilestradiolo/Clormadinone	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1A/2018/2001 NL/H/1934/001/IA/010	Riluzolo	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/1769 NL/H/3367/001-004/IB/006/G	Rosuvastatina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole
C1B/2018/1701 IT/H/202/001/IB/022	Tamsulosina	Capsule Rigide A Rilascio Modificato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Parere favorevole

C1B/2018/1597 UK/H/0485/001/I B/063	sodio cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione- aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012	Parere favorevole
MCA/2016/277 SE/H/1653/001- 006/DC	Lacosamide	compresse rivestite con film; sciroppo soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole
AIN/2016/1303	Paracetamolo e codeina Fosfato Emiidrato	Compresse effervescenti Granulato Effervescente	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Parere favorevole

Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto

IMPORTAZIONI PARALLELE

❖ RETTIFICHE:

Rettifica Segretariato AAM aprile 2018/ Verbale CTS n. 35 del 9-10-11 maggio 2018

Codice Pratica: MC1/2018/42

Principio Attivo: LEVONOGESTRELE ETINILESTRADIOLO

Paese di importazione: SPAGNA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Rettifica Segretariato AAM maggio 2018/ Verbale CTS n. 36 del 11-12-13 giugno 2018

Codice Pratica: MC1/2018/89

Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

❖ MEDICINALI DI DISTRIBUZIONE PARALLELA:

Codice Pratica: MC1/2018/539

Principio Attivo: ZOLPIDEM

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/503

Principio Attivo: ZOLPIDEM

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/512
Principio Attivo: DROSPIRENONE e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/517
Principio Attivo: LIDOCAINA/PRILOCAINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2018/524
Principio Attivo: BETAMETASONE DIPROPIONATO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE CUTANEA

Codice Pratica: MC1/2018/525
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2018/526
Principio Attivo: BETAMETASONE DIPROPIONATO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2018/527
Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/528
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/533
Principio Attivo: DROSPIRENONE e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/536
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2018/511
Principio Attivo: LORMETAZEPAM
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI

Codice Pratica: MC1/2018/518
Principio Attivo: ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE

Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/510
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: Principio Attivo: LORMETAZEPAM
Paese di importazione: SPAGNA

Codice Pratica: MC1/2018/537
Principio Attivo: DICLOFENAC SODICO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2018/513
Principio Attivo: TRIAZOLAM
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/522
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/523
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/540
Principio Attivo: MOXIFLOXACINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COLLIRIO

Codice Pratica: MC1/2018/534
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/535
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/538
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/548
Principio Attivo: CANDESARTAN CILEXETIL

Paese di importazione: GRAN BRETAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/545
Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/556
Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/444
Principio Attivo: DIOSMECTITE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2018/443
Principio Attivo: IODOPOVIDONE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE CUTANEA

Codice Pratica: MC1/2018/529
Principio Attivo: ETILINESTRADIOLO E DROSPERINONE
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/532
Principio Attivo: AZELASTINA CLORIDRATO E FLUTICASONE PROPIONATO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE PER EROGAZIONE, SPRAY NASALE

Codice Pratica: MC1/2018/338
Principio Attivo: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE

❖ **PARALLEL DISTRIBUTION**

Codice Pratica: MC1/2018/559
Principio Attivo: ULIPRISTAL ACETATO
Paese di importazione:
Forma Farmaceutica: COMPRESSA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 13, 14 e 15 novembre 2018

A1. Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96

1. **Inserimento di aripiprazolo, litio, pimozide e risperidone nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di disturbi psichiatrici in età evolutiva.**

Aripiprazolo

Trattamento a breve termine dell'irritabilità in soggetti con disturbi dello spettro autistico che non abbiano risposto in modo efficace a interventi psicologici specifici comportamentali ed educativi o per i quali tali interventi non sono disponibili (≥6 anni).

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole suggerendo tuttavia di specificare che "a breve termine" corrisponde fino a 8 settimane.

Trattamento, fino a 12 settimane, del disturbo bipolare di tipo I (≥10 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole con modifica dell'indicazione (*Trattamento, fino a 12 settimane, degli episodi maniacali gravi o moderati nel contesto di una diagnosi del disturbo bipolare di tipo I in pazienti di età a partire dai 10 anni*).

Trattamento delle psicosi acute e croniche (≥13 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole con modifica dell'indicazione (*Trattamento della schizofrenia a partire dall'età di 13 anni*)

Disturbo da tic cronico (Sindrome di Tourette) con una compromissione funzionale da moderata a grave (≥6 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole limitatamente al trattamento della Sindrome di Tourette

Litio

Trattamento degli episodi maniacali e come trattamento di mantenimento del disturbo bipolare di tipo I (≥8 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

Trattamento dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta (≥12 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

Pimozide

Disturbo da tic cronico (Sindrome di Tourette) con compromissione funzionale da moderata a grave in pazienti che non hanno risposto a risperidone (≥12 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole limitatamente alla Sindrome di Tourette, evitando il riferimento esplicito alla seconda linea di trattamento

Risperidone

Trattamento a breve termine di problemi comportamentali quali irritabilità, ritiro sociale, aggressività e comportamenti stereotipati in soggetti con disturbi dello spettro autistico che non abbiano risposto in modo efficace a interventi psicologici specifici comportamentali ed educativi o per i quali tali interventi non sono disponibili (≥5 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole con modifica dell'indicazione (*Trattamento a breve termine di problemi comportamentali di grado moderato o grave quali irritabilità e aggressività in soggetti (≥5 anni) con disturbi dello spettro autistico che non abbiano risposto in modo efficace a interventi psicologici specifici comportamentali ed educativi o per i quali tali interventi non sono disponibili.*

Trattamento a breve termine degli episodi maniacali o misti del disturbo bipolare di tipo I (≥10 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

Disturbo da tic cronico (Sindrome di Tourette) con compromissione funzionale da moderata a grave (≥7 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole limitatamente alla Sindrome di Tourette

Trattamento delle psicosi acute e croniche (≥13 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole

Add-on al metilfenidato in soggetti ADHD e disturbo oppositivo-provocatorio, disturbo della condotta o aggressività che non abbiano risposto in modo efficace al solo trattamento con metilfenidato(≥7 anni)

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole con modifica dell'indicazione (*Add-on al metilfenidato in soggetti (≥7 anni) ADHD e disturbo oppositivo-provocatorio, o aggressività che non abbiano risposto in modo efficace al solo trattamento con metilfenidato).*

- 2. Inserimento della somministrazione di rituximab (originatore e biosimilare) per via endovenosa in 90 minuti dalle infusioni successive alla prima, per le indicazioni onco-ematologiche previste nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96.**

Parere CTS: La CTS ritiene di mantenere l'argomento in approfondimento

B. Varie ed eventuali

1. Possibilità di rimborso del medicinale Treosulfan Tillomed ai sensi della L.648 per l'indicazione *“Trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) del bambino e dell'adulto affetti da patologia oncologica e non oncologica ad alto rischio di tossicità”* già inserita in elenco per il medicinale Treosulfano.

Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

• Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 13, 14 e 15 novembre 2018

Farmaco di nuova autorizzazione

BRAFTOVI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL)

ILUMETRI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo (RRL)

IMFINZI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

KIGABEQ

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

MEKTOVI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL)

SLENYTO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neuropsichiatra infantile (RRL)

VERZENIOS

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL)

XERAVA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Biosimilare di nuova autorizzazione

HULIO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL)

PELGRAZ

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo-ematologo (RRL)

UDENYCA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo - ematologo (RRL)

Generico di nuova autorizzazione

DEFERIPRONE LIPOMED

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo(RNRL)

GEFITINIB MYLAN

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL)

LENALIDOMIDE ACCORD

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo ed internista (RNRL)

Nuove confezioni

AKYNZEO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL)

BLITZIMA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP)

CINQAERO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

INHIXA

Parere CTS:

- **Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni:**

EU1/16/1132/043 **AIC:** **045104433 /E** **In base 32:** 1C0H9K
4.000 UI (40 MG)/ 0,4 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO EXTRACORPOREO, ESO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,4 ML (100 MG/ML) - 30 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/044 **AIC:** **045104445 /E** **In base 32:** 1C0H9X
4.000 UI (40 MG)/ 0,4 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO EXTRACORPOREO, ESO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) CON COPRIAGO - 0,4 ML (100 MG/ML) - 30 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/045 **AIC:** **045104573 /E** **In base 32:** 1C0HFY
6000 UI (60 MG)/0,6 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO, ENDOVENOSO. USO EXTRACORPOREO (NEL CIRCUITO DI DIALISI) - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,6 ML (100 MG/ML) - 30 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/046 **AIC:** **045104585 /E** **In base 32:** 1C0HG9
6000 UI (60 MG)/0,6 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO, ENDOVENOSO. USO EXTRACORPOREO (NEL CIRCUITO DI DIALISI) - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) CON COPRIAGO - 0,6 ML (100 MG/ML) - 30 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/047 **AIC:** **045104597 /E** **In base 32:** 1C0HGP
8000 UI (80 MG)/0,8 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO, ENDOVENOSO. USO EXTRACORPOREO (NEL CIRCUITO DI DIALISI) - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,8 ML (100 MG/ML) - 30 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/048 **AIC:** **045104609 /E** **In base 32:** 1C0HH1
8000 UI (80 MG)/0,8 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO, ENDOVENOSO. USO EXTRACORPOREO (NEL CIRCUITO DI DIALISI) - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) CON COPRIAGO - 0,8 ML (100 MG/ML) - 30 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/049 **AIC:** **045104458 /E** **In base 32:** 1C0HBB
10.000 UI (100 MG)/ 1 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO EXTRACORPOREO, ESO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,0 ML (100 MG/ML) - 30 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/050 **AIC:** **045104460 /E** **In base 32:** 1C0HBD
10.000 UI (100 MG)/ 1 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO EXTRACORPOREO, ESO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) CON COPRIAGO - 1,0 ML (100 MG/ML) - 30 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/051 **AIC:** **045104611 /E** **In base 32:** 1C0HH3
2000 UI (20 MG)/0,2 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO, ENDOVENOSO. USO EXTRACORPOREO (NEL CIRCUITO DI DIALISI) - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) CON COPRIAGO - 0,2 ML (100 MG/ML) - 90 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/052 **AIC:** **045104623 /E** **In base 32:** 1C0HHH
4000 UI (40 MG)/0,4 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO, ENDOVENOSO. USO EXTRACORPOREO (NEL CIRCUITO DI DIALISI) - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) CON COPRIAGO - 0,4 ML (100 MG/ML) - 90 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/063 **AIC:** **045104635 /E** **In base 32:** 1C0HHV
10000 UI (100 MG)/1 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO EXTRACORPOREO, USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,0 ML (100 MG/ML) - 50 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/064 **AIC:** **045104647 /E** **In base 32:** 1C0HJ7

2000 UI (20 MG)/0,2 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO EXTRACORPOREO, USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,2 ML (100 MG/ML) - 50 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/065 **AIC:** **045104650** /E **In base 32:** 1C0HJB

2000 UI (20 MG)/0,2 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO EXTRACORPOREO, USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) CON COPRIAGO - 0,2 ML (100 MG/ML) - 50 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/066 **AIC:** **045104662** /E **In base 32:** 1C0HJQ

4000 UI (40 MG)/0,4 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO EXTRACORPOREO, USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,4 ML (100 MG/ML) - 5 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/067 **AIC:** **045104674** /E **In base 32:** 1C0HK2

4000 UI (40 MG)/0,4 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO EXTRACORPOREO, USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) CON COPRIAGO - 0,4 ML (100 MG/ML) - 5 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/068 **AIC:** **045104686** /E **In base 32:** 1C0HKG

4000 UI (40 MG)/0,4 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO EXTRACORPOREO, USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,4 ML (100 MG/ML) - 50 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/069 **AIC:** **045104698** /E **In base 32:** 1C0HKU

12000 UI (120 MG)/0,8 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO EXTRACORPOREO, USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,8 ML (150 MG/ML) - 2 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU1/16/1132/070 **AIC:** **045104700** /E **In base 32:** 1C0HKW

15000 UI (150 MG)/1 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO EXTRACORPOREO, USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) CON COPRIAGO - 1,0 ML (150 MG/ML) - 30 SIRINGHE PRERIEMPITE

- **Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP)** per le confezioni:

EU1/16/1132/071 **AIC:** **045104712** /E **In base 32:** 1C0HL8

30000 UI (300 MG)/1 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO EXTRACORPOREO, USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - FLACONCINO (VETRO) - 3,0 ML (100 MG/ML) - 1 FLACONCINO

EU1/16/1132/072 **AIC:** **045104724** /E **In base 32:** 1C0HLN

50000 UI (500 MG)/1 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO EXTRACORPOREO, USO ENDOVENOSO, USO SOTTOCUTANEO - FLACONCINO (VETRO) - 5,0 ML (100 MG/ML) - 5 FLACONCINI

RENVELA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

RITEMVIA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP)

SEVELAMER CARBONATO ZENTIVA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

TRESIBA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, internista, geriatra (RRL)

VFEND

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile

Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 13, 14 e 15 novembre 2018

Pagina 4 di 5

al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL)

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

Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 13, 14 e 15 novembre 2018

Pagina 5 di 5