

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 5, 6, 7 e 8 Marzo 2019**

**Ordine del Giorno**

**Argomenti a carattere generale**

**02-Nuove entità chimiche**

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
12645	C	vareniclina	Champix	Pfizer limited

**Audizione CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13365	C	velmanase alfa	Lamzede	Chiesi farmaceutici s.p.a.

**02-Nuove entità chimiche**

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13834	C	padeliporfina	Tookad	Steba biotech s.a.

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13668	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen s.p.a

**11-Associazione di principi attivi noti**

Pratica	Procedura	principio attivo	farmaco	Azienda
12547	M	carvedilolo + ivabradina	Carivalan	Les laboratoires servier

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
---------	-----------	------------------	---------	---------

13833	C	patisiran	Onpattro	Alnylam netherlands bv
-------	---	-----------	----------	------------------------

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
13395	M	Budesonide	Intesticort	Dr. Falk pharma gmbh
13917	C	Lenvatinib	Lenvima	Eisai europe limited

#### 11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13755	C	dolutegravir e rilpivirina	Juluca	Viiv healthcare uk ltd

### Approfondimento CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14072	C	ciclosporina	Verkazia	Santen oy
13599		fattore x della coagulazione umano	Coagadex	Bio products laboratory ltd
13734	C	acicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite pharma eu b.v.
13394	C	burosumab	Crysvita	Kyowa kirin limited
12650	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin international limited
13729	C	tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis europharm limited

#### 02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13970	C	binimetinib	Mektovi	Pierre fabre medicament
13898		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab
13969		encorafenib	Braftovi	Pierre fabre medicament

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14017	C	dabrafenib	Tafinlar	Novartis europharm limited
14063	N	ioexolo	Omnipaque	Ge healthcare s.r.l.
13880	C	nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.
13961	M	sevelamer	Sevelamer sandoz gmbh	Sandoz gmbh
14016	C	trametinib	Mekinist	Novartis europharm limited
13791		denosumab	Xgeva	Amgen Europe B.V
14024		tolvaptan	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd
13904		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited
13700		evolcumab	Repatha	Amgen europe b.v.

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

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14086	M	levotiroxina sodica	Tifactor	I.b.n. Savio s.r.l
14089		omega-3-trigliceridi	Agemo	
14062		venlafaxina	Venlafaxina mylan generics	Mylan s.p.a.

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13779	C	elosulfase alfa	Vimizim	Biomarin international limited

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13967	C	alglucosidasi alfa	Myozyme	Genzyme europe b.v.
13950		galsulfasi	Naglazyme	Biomarin international limited
13968		laronidase	Aldurazyme	Genzyme europe b.v.
12634	M	delta-9-tetraidrocannabinolo (thc) + cannabidiolo (cbd)	Sativex	Gw Pharma Ltd

**Apertura Procedura CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13916	M	clevidipina	Cleviprex	Chiesi farmaceutici s.p.a.
13812	C	ertugliflozin	Steglatro	Merck sharp & dohme limited
13814		ertugliflozin e sitagliptin	Steglujan	
13939		fattore viii	Jivi	Bayer ag
13965	M	insetti	Alutard apis mellifera	Alk-abellä“ a/s
13966			Alutard vespula	
13813	C	metformina e ertugliflozin	Segluromet	Merck sharp & dohme limited
14264	M	metoxiflurane	Penthrox	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.
14104	C	trientina tetracloridrato	Cuprior	Gmp-Orphan

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

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14136	M	everolimusâ	Everolimus dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.
14138	M	posaconazolo	Posaconazolo dr. Reddy's	Dr. Reddy's s.r.l.
14225		pregabalin	Pregabailn fb health	Fb health spa

14211		tiotropio bromuro	Sirkava	Mylan s.p.a.
-------	--	-------------------	---------	--------------

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13865	C	apixaban	Eliquis	Bristol-myers squibb / pfizer eeig
14001		everolimusâ	Afinitor	Novartis europfarm limited
14257	N	flunisolide	Flunisolide eg	Eg s.p.a.
13935	C	golimumab	Simponi	Msd italia s.r.l.
13909	M	paracalcitolo	Zemplar	Abbvie s.r.l.
13922	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited
13924		tofacitinib	Xeljanz	
14180	C	ceritinib	Zykadia	Novartis europfarm limited
13920		eritropoietina	Binocrit	Sandoz gmbh
14064			Retacrit	Pfizer europe ma eeig
14108	M	nitroglicerina	Nitrocor	Mylan s.p.a.
14179	C	ceritinib	Zykadia	Novartis europfarm limited
14181			Zykadia	

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

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14121	M	amoxicillina e inibitori enzimatici	Augmentin	Glaxosmithkline s.p.a.
14261		bortezomib	Bortezomib teva	Teva italia s.r.l.
14235		busulfano	Busulfan tillomed	Tillomed italia srl
14158	N	colecalfiferolo	Xarenel	Italfarmaco s.p.a.
14110			Dibase	Abiogen pharma s.p.a.
14228	C	follitropina delta (ricombinante)	Rekovele	Ferring pharmaceuticals a/s
14160	M	lansoprazolo	Lansox	Takeda italia s.p.a.
14114		lisinopril	Lisinopril aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
14117		tafluprost	Safluround	Santen oy
14171		tamsulosina	Tamsulosin doc generici	Doc generici srl
14178	C	ceritinib	Zykadia	Novartis europfarm limited
14231	N	nifedipina	Nifedipina Mylan	Mylan S.P.A

			Generics Italia	
--	--	--	-----------------	--

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14164	M	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan ire healthcare limited
14230		propiverina	Mictonorm	Apogepha arzneimittel gmbh
13982	C	romiplostim	Nplate	Amgen europe b.v.
13923		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited
14095		trastuzumab	Herzuma	Celltrion healthcare hungary kft

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13574	M	dispositivi vaginali	Ornibel	Exeltis healthcare s.l.
14055	N	gadoteridolo	Prohance	Bracco imaging italia s.r.l.

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14029	N	prometazina	farganesse	Anseris farma srl
14002	M	mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per	oralair	Stallergenes

#### 10-Altro

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14131	C	pegfilgrastim	Fulphila	Mylan s.a.s.
14204		trastuzumab	Ogivri	
14119			Trazimera	Pfizer europe ma eeig
14149	M	cellule vitali di salmonella enterica serovar typhi (abbr. s. typhi) ty21a	Voyapak	Paxvax Ltd

#### 11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14010	C	allopurinolo, associazioni	Duzallo	Grunenthal gmbh
14090	M	rosuvastatina amlodipina	Rosuvastatina amlodipina aristo	Aristo pharma gmbh

### ADDENDUM CTS

#### Approfondimento CTS

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13655	C	pertuzumab	Perjeta	Roche Registration GmbH

#### TABELLA GENERICI

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



***Ufficio Segreteria Organi Collegiali***

**● OdG Ufficio Procedure Centralizzate CTS 5, 6, 7 e 8 Marzo 2019**

**Farmaco di nuova autorizzazione**

DENGVAXIA

ERLEADA

MACIMORELINA AETERNA ZENTARIS

**Generico di nuova autorizzazione**

SILODOSINA RECORDATI

**Nuove confezioni**

ELMIRON

ORKAMBI

RESPREEZA



## COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA

5 marzo 2019 ore 11:30 – 19:30

6 marzo 2019 ore 9:00 – 20:00

7 marzo 2019 ore 9:00 – 20:00

8 marzo 2019 ore 9:00 – 17:00

### ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Martedì 5 marzo 2019 11:30 – 11:40
Approvazione OdG seduta corrente Approvazione verbale generale seduta precedente		
b) Area Autorizzazioni Medicinali		Martedì 5 marzo 2019 11:40 – 12:30
	<i>Marta/Collegiale</i>	
c) Ufficio Procedure Centralizzate		Martedì 5 marzo 2019 12:30 – 13:30 <sup>1</sup>
	<i>Pistrutto/Collegiale</i>	
d) Area Vigilanza Post Marketing		Martedì 5 marzo 2019 14:30 – 15:30
	<i>Marra/Collegiale</i>	
e) Area Pre-Autorizzazione		Martedì 5 marzo 2019 15:30 – 16:30
	<i>Petraglia/Collegiale</i>	
f) Ufficio Registri di Monitoraggio		Martedì 5 marzo 2019 16:30 - 18:30
	<i>Murri/Collegiale</i>	
g) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Martedì 5 marzo 2019 18:30 – 19:30 Mercoledì 6 marzo 2019 09:00 – 20:00 <sup>1</sup> Giovedì 7 marzo 2019 09:00 – 20:00 <sup>1</sup> Venerdì 8 marzo 2019 09:00 – 12:00 14:30 – 16:00
Con richieste di Audizioni e Incontri per: • Eisai S.r.l. per LENVIMA (lenvatinib) • Santen Oy per VERKAZIA (ciclosporina)	<i>Collegiale</i>	



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sanofi S.p.A. per CABLIVI (caplacizumab)</li> <li>• GE Healthcare S.r.l. per OMNIPAQUE (ioexolo)</li> <li>• MSD Italia S.r.l. per KEYTRUDA (pembrolizumab)</li> <li>• Roche S.p.A. per PERJETA (pertuzumab)</li> <li>• Genzyme Europe B.V. per MYOZYME e ALDURAZYME</li> <li>• Pierre Fabre Pharma S.r.l. per BRAFTOVI e MEKTOVI</li> </ul>		
<b>h) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA</b>		<b>Mercoledì 6 marzo 2019 10:30 – 11:30</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipsen S.p.A. per CABOMETYX (cabozatinib)</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>i) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA</b>		<b>Mercoledì 6 marzo 2019 11:30 – 12:30</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Servier Italia S.p.A. per CARIVALAN (carvedilolo e ivabradina)</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>l) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA</b>		<b>Giovedì 7 marzo 2019 11:00 – 12:00</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chiesi Farmaceutici S.p.A. per LAMZEDE (velmanase alfa)</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>m) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA</b>		<b>Venerdì 8 marzo 2019 11:00 – 12:00</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Steba Biotech S.A. per TOOKAD (padeliporfina di-potassica)</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>n) Audizioni e Incontri – Argomenti a carattere generale</b>		<b>Venerdì 8 marzo 2019 12:00 – 12:30</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regione Piemonte per Fattore VIII della coagulazione</li> </ul>		
<b>o) Argomenti a carattere generale</b>		<b>Venerdì 8 marzo 2019 12.30 – 13:30<sup>1</sup></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appropriatezza prescrittiva vitamina D</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>p) Richieste di audizione – Argomenti a carattere generale</b>		<b>Venerdì 8 marzo 2019 16:00 – 16:10</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Associazione Italiana Medicina del Sonno</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>q) Completamento punti OdG e varie ed eventuali</b>		<b>Venerdì 8 marzo 2019 16:10 – 17:00</b>
	<i>Collegiale</i>	

**LA PRESIDENTE DELLA C.T.S.  
(Patrizia Popoli)**

<sup>1</sup>pausa pranzo ore 13,30 -14,30

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 5, 6, 7 e 8 Marzo 2019**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>
AIN/2017/138	Ketorolac	soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2016/1697	Pantoprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
VN2/2018/151	Ibuprofene sale di lisina	Gel	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2009/1495	Ittrio ( <sup>90</sup> Y) citrato	Sospensione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/148	Moxifloxacina	Collirio, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/1546	Ropinirolo	compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/1832	Esteri etilici di acidi grassi polinsaturi	Capsule Molli	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art.

			10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/1056	Amitriptilina	Gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2016/1850	Celecoxib	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2016/1894	Celecoxib	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/233 NL/H/4134/001/DC	Norgestimato/Etinilestradiolo	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/267 UK/H/6428/001/DC	Pregabalin	soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/191 DK/H/2709/005-006/E/001	Darunavir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/158 NL/H/4457/001-003/MR	Cinacalcet	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MRA/2017/11 IT/H/574/001/DC	Voriconazolo	Polvere per Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/20 ES/H/0513/002/DC	Iloprost	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/216 PT/H/1896/001-005/DC	Levetiracetam	Compresse rivestite con film; soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva

			2001/83/EC)
MCA/2017/291 FI/H/0961/001-002/DC	ibuprofene	Polvere Orale	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/241 SE/H/921/001/E/001	Glucosio, Sodio Cloruro, Potassio Cloruro, Magnesio Cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/312 MT/H/234/001/E/001	Azelastina	Spray nasale, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/75 ES/H/0457/001-005/MR	Levobupivacaina	Soluzione per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/380 NL/H/4277/001-003/DC	Olmesartan e Amlodipina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/220 CZ/H/0727/001/DC	Vildagliptin	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/79 UK/H/6612/001/DC	Tenofovir	Compresse rivestite con fim	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/299 NL/H/4228/001/DC	Ulipristal	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/105 EE/H/0277/001-010/DC	Olanzapina	Compresse Rivestite Con Film Compresse Orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/373 NL/H/4282/001-003/DC	Everolimus	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva

			2001/83/EC)
MCA/2018/232 DE/H/4137/001- 005/E/001	Ossicodone e Naloxone	compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/324 NL/H/4266/001/DC	Idrossiclorochina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/300 NL/H/4223/001/DC	Ulipristal	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/301 NL/H/4226/001/DC	Ulipristal	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/321 CZ/H/0696/001-003/DC	Ezetimibe/rosuvastatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova aic - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/12 NL/H/4305/001/DC	Dienogest	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/284 NL/H/4184/001-003/DC	Cinacalcet	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/344 SE/H/0581/005/DC	Venlafaxina	Compresse A Rilascio Prolungato	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/2017/375 HU/H/0562/001/DC	Dronedarone	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva

			2001/83/EC)
MCA/2017/16 AT/H/0734/001/DC	Amorolfina	smalto medicato per unghie	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/22 PT/H/1173/001/DC	Enalapril e Lercanidipina	Compresse rivestite con film	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/234 NL/H/4092/001-003/DC	Erlotinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/159 AT/H/0773/001-002/DC	Vildagliptin /Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/160 AT/H/0776/001-002/DC	Vildagliptin/Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/155 AT/H/0768/001/DC	Vildagliptin	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/366 DE/H/4801/001/DC	Prednisone	supposte	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/55 NL/H/4342/001-003/DC	Cinacalcet	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/104 UK/H/6670/001-002/DC	Nitrofurantoina	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/19 ES/H/0508/001-002/DC	Paracetamolo	Compresse Effervescenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
C02/2007/449 DE/H/0015/04/II/67 – DE/H/0015/005	Alteplase (plasminogeno tissutale umano ricombinante)	Polvere per soluzione iniettabile e per infusione	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) -Dossier completo –

			principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
VC2/2018/39 UK/H/0198/001-005/II/069	Candesartan Cilexetil	compresse	Domanda di variazione aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2018/339 DE/H/2731/001/II/009/G	Rocuronio	Soluzione iniettabile/ per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2018/192	Glucosio	Soluzione Per Infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1669	Diosmina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1587	Lacidipina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1601	Lidocaina	Soluzione Iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/2005	Glucosamina	polvere per soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1864	omeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/3302 DK/H/1910/001-002/IA/019/G	Lansoprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/3110 DK/H/2786/001-002/IA/011	Paracetamolo e Codeina	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento

			1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/2892 NL/H/1732/001-003/IA/054 (NL/H/xxxx/IA/538/G )	Sertralina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/2892 NL/H/1736/001-002/IA/053 (NL/H/xxxx/IA/538/G)	sertralina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2576 DE/H/275/002/IB/22/G	Sufentanil	soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/1314 DE/H/5021/001-005/IB/009	Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/657 CZ/H/0718/001-003/IA/001/G	Vardenafil	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2485 DK/H/2736/IB/006/G	Rosuvastatina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/1703 NL/H/0811/002/IB/019	doxazosin	Compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2017/11 PT/H/1793/002/DC	Lidocaina	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
N1B/2018/1779	piroxicam	schiuma	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2017/1007	pregabalin	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)



AIN/2017/1000	pregabalin	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1))
<b>AIN/2017/1004</b>	pregabalin	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1))

### IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2019/11  
Principio Attivo: INDOBUFENE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/15  
Principio Attivo: LATANOPROST  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/16  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/17  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/18  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/40  
Principio Attivo: DESOGESTREL  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/42  
Principio Attivo: MOXIFLOXACINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/50  
Principio Attivo: MOMETASONE  
Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2019/8

Principio Attivo: CINNARIZINA

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2019/29

Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2019/28

Principio Attivo: MAGNESIO IDROSSIDO/ALLUMINIO IDROSSIDO/DIMETICONE

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/27

Principio Attivo: TOBRAMICINA

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2019/26

Principio Attivo: TIOLCHICOSIDE

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2019/25

Principio Attivo: ZOLPIDEM

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/24

Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/GESTODENE

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/20

Principio Attivo: ZOLPIDEM

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/12

Principio Attivo: MACROGOL 3350/SODIO CLORURO/SODIO BICARBONATO/POTASSIO CLORURO

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/10

Principio Attivo: ALPRAZOLAM

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/30  
Principio Attivo: BROMAZEPAM  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/31  
Principio Attivo: TRIAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/32  
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2019/33  
Principio Attivo: DIENOGEST/ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/37  
Principio Attivo: DEXKETOPROFENE SALE DI TROMETAMOLO  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/38  
Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/39  
Principio Attivo: LOPERAMIDE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2019/45  
Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/5  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/58  
Principio Attivo: DESOGESTREL  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/59  
Principio Attivo: BROMAZEPAM

Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/7  
Principio Attivo: MICONAZOLO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2019/9  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/47  
Principio Attivo: DICLOFENAC  
Paese di importazione: NORVEGIA  
Forma Farmaceutica: SUPPOSTE

Codice Pratica: MC1/2019/19  
Principio Attivo: CARVEDILOLO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/54  
Principio Attivo: CLORDIAZEPOSSIDO/ CLIDINIO BROMURO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/34  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2019/35  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2019/36  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2019/44  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/GESTODENE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/48  
Principio Attivo: DESOGESTREL  
Paese di importazione: NORVEGIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

## **PROCEDURA CENTRALIZZATA**

Codice Pratica: MC1/2019/41

Principio Attivo: DULOXETINA

Paese di importazione: EMA

Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI

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



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**● OdG Area Vigilanza Post Marketing CTS 5, 6, 7 e 8 Marzo 2019**

**RICHIESTA ADEGUAMENTO STAMPATI DEI MEDICINALI CONTENENTI CORTISONICI PER INCLUDERE L'ADR "SINGHIOZZO"**

**Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione**

Morfina Cloridrato Molteni  
Morfina Cloridrato Monico

**Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza**

Glicerina (glicerolo) S. Pellegrino Sanofi S.p.A.

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

Gliboral (glibenclamide) Laboratori Guidotti S.p.A

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

LUVION (canrenoato di potassio) Neopharmed Gentili S.p.A  
Flagyl (metronidazolo) Teofarma  
Fluaton (Fluorometolone) Bausch & Lomb Iom Spa  
Ugurol (acido tranexamico) Rottapharm S.p.A

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

Lenotac (piroxicam) I.B.N. Savio S.r.l.  
**MORFINA CLORIDRATO SALF :**

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

Enalapril e Idroclorotiazide DOC GENERICI  
Enalapril e Idroclorotiazide Aurobindo  
Enalapril e Idroclorotiazide Pensa  
Enalapril e Idroclorotiazide Rambaxy  
Enefin (Enalapril e Idroclorotiazide) S.F.Group  
Enalapril e Idroclorotiazide Alter  
Enalapril e Idroclorotiazide Germed  
Enalapril e Idroclorotiazide Almus

**Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità**

Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva

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

Ossigeno Cio Consorzio Italiano Ossigeno  
Azoto Protossido Medicaire Medicaire Italia S.r.l.  
Veroxil (indapamide ) Laboratori Baldacci S.p.A.

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Area Pre-Autorizzazione CTS 5, 6, 7 e 8 Marzo 2019**

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

1. Inserimento del medicinale trabectedina (Yondelis) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma dell'ovaio recidivante in pazienti BRCA mutate e/o con fenotipo BRCAness non più idonee a ricevere platino.
2. Inserimento della tossina botulinica di tipo A nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della scialorrea associata a patologie neurologiche.
3. Inserimento delle Immunoglobuline per via endovenosa (IGIV) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della Miastenia gravis.
4. Richiesta di riesame per l'inserimento del medicinale sirolimus (Rapamune) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di malformazioni vascolari complesse.

**Addendum**

1. Inserimento del medicinale Venclyxto (venetoclax), somministrato in combinazione con azacitidina o decitabina, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della Leucemia Mieloide Acuta.
2. Richiesta di riesame per l'inserimento dello schema PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come prima linea di trattamento dell'adenocarcinoma del pancreas borderline resectable, localmente avanzato e metastatico.
3. Modifica della determinazione di inserimento del medicinale misoprostolo (Yondelis) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per l'indicazione Rammollimento e dilatazione della cervice uterina per indicazione ostetrica o ginecologica e per l'indicazione Induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo del I trimestre.
4. Eliminazione del medicinale ciproterone acetato dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la seguente indicazione: *fase iniziale del trattamento inibitorio della pubertà con analoghi del GnRH in bambini con pubertà precoce*.



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