

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 13, 14 e 15 novembre 2018**

**Ordine del Giorno**

**Procedura negoziale 100 giorni**

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS				
Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Farmaco	Azienda
02-Nuove entità chimiche	13969	C	Braftovi	Pierre Fabre Medicament
	13970		Mektovi	

**Argomenti a carattere generale CTS**

**02-Nuove entità chimiche**

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

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13104	C	alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme therapeutics ltd

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12437	M	sildenafil	Rabestrom	lbsa farmaceutici italia s.r.l.

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13086	C	alemtuzumab	Lemtrada (alemtuzumab)	Genzyme therapeutics ltd

## Approfondimento CTS

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13383	C	pitolisant	Wakix	Bioprojet pharma
12692		cisteamina cloridrato	Cystadrops	Orphan Europe Sarl

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13872	M	ranitidina	Ranitidina almus	Almus s.r.l.

### 07 - Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13775	M	solifenacin	Solifenacina Mylan	Mylan s.p.a.

### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13094	C	cabazitaxel	Jevtana	Sanofi-aventis groupe

## Apertura Procedura CTS

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13524	C	cabozantinib	Cometriq	Ipsen s.p.a
13844		citarabina e daunorubicina	Vyxeos	Jazz pharmaceuticals ireland limited
13881		metreleptina	Myalepta	Aegerion pharmaceuticals bv
13984			Myalepta	
13833		patisiran	Onpattro	Alnylam netherlands bv

### 02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13715	C	bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamide fumarato	Biktarvy	Gilead sciences international limited
13821		erenumab	Aimovig	Novartis europharm limited
13398		fattore viii della coagulazione umano (rdna) - ruriotocog alfa pegol	Adynovi	Baxalta innovations gmbh
13834	C	padeliporfina	Tookad	Steba biotech s.a.
13820	M	Ozenoxacina	Dubine	Ferrer internacional s.a.

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13901	M	treosulfan	Treosulfan tillomed	Tillomed laboratories ltd

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13830	M	dexmedetomidina	Dexmedetomidina ever pharma	Ever valinject gmbh
13882	N	flunisolide	Flunisolide mylan generics	Mylan s.p.a.
13789	M	ranitidina	Ranitidina abc	Abc farmaceutici s.p.a.
13395		budesonide	Intesticort	Dr. Falk pharma gmbh
13668	C	cabozantinib	Cabometyx	Ipsen s.p.a
13259		exenatide	Bydureon	Astrazeneca ab
13891		fulvestrant	Fulvestrant mylan	Mylan s.a.s.
13730		immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	Csl behring gmbh
13691		ixekizumab	Taltz	Eli lilly nederland bv
13741	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca ab	

13654		peginterferone alfa-2a	Pegasys	Roche registration gmbh
13655		pertuzumab	Perjeta	

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13707	M	lisinopril e diuretici	Lisinopril idroclorotiazide teva	Teva italia s.r.l.
13918		ramipril	Ramipril zentiva	Zentiva italia s.r.l.
13919		ramipril e diuretici	Ramipril e idroclorotiazide zentiva	
13706		simvastatina	Simvastatina teva italia	Teva italia s.r.l.
13900	N	Paracetamolo e codeina fosfato	Tachidolene	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa
13929	M	acido folico	Acido folico doc generici	Doc generici srl
13902	C	exenatide	Bydureon	Astrazeneca ab
13873	M	linezolid	Linezolid claris	Claris lifesciences (uk) limited
13945	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13619	C	ocriplasma	Jetrea	Novartis farma s.p.a.

**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 13, 14 e 15 novembre 2018**

**Farmaco di nuova autorizzazione**

BRAFTOVI  
ILUMETRI  
IMFINZI  
KIGABEQ  
MEKTOVI  
SLENYTO  
VERZENIOS  
XERAVA

**Biosimilare di nuova autorizzazione**

HULIO  
PELGRAZ  
UDENYCA

**Generico di nuova autorizzazione**

DEFERIPRONE LIPOMED  
GEFITINIB MYLAN  
LENALIDOMIDE ACCORD

**Nuove confezioni**

AKYNZEO

BLITZIMA

CINQAERO

INHIXA

REVELA

RITEMVIA

SEVELAMER CARBONATO ZENTIVA

TRESIBA

VFEND



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

## COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA

13 novembre 2018 ore 11:30 - 20:00

14 novembre 2018 ore 9:00 - 20:00

15 novembre 2018 ore 9:00 - 17:00

### ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Martedì 13 novembre 2018 11:30 – 11:40
Approvazione OdG seduta corrente Approvazione verbale generale seduta precedente		
b) Area Pre-Autorizzazione		Martedì 13 novembre 2018 11:40 – 12:30
	<i>Petraglia/Collegiale</i>	
c) Ufficio Procedure Centralizzate		Martedì 13 novembre 2018 12:30 – 13:30 <sup>1</sup>
	<i>Pistritto/Collegiale</i>	
d) Area Autorizzazioni Medicinali		Martedì 13 novembre 2018 14:30 – 15:30
	<i>Marta/Collegiale</i>	
e) Ufficio Registri di monitoraggio		Martedì 13 novembre 2018 15:30 – 16:30
	<i>Murri/Collegiale</i>	
f) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Martedì 13 novembre 2018 16:30 – 20:00 Mercoledì 14 novembre 2018 09:00 - 20:00 <sup>1</sup> Giovedì 15 novembre 2018 09:00 - 15:00 <sup>1</sup>
Con richieste Audizioni ed Incontri per: Sanofi/Genzyme Therapeutics per Lemtrada	<i>Collegiale</i>	



<b>g) Argomenti di carattere generale</b>		<b>Giovedì 15 novembre 2018 15:00 - 16:00</b>
	<i>Collegiale</i>	
<b>h) Completamento punti OdG e varie ed eventuali</b>		<b>Giovedì 15 novembre 2018 16:00 – 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 13, 14 e 15 Novembre 2018**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>
OMEQ/2016/10499	Acidum formicicum Alumen chromicum Gelsemium sempevirens	Comprese	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006
OMEQ/2016/10703	Mercurius cyanatus Ammonium bromatum Barium aceticum Kalium bichromicum Kalium chloratum Baptisia Apsinum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006
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
OMEQ/2016/10695	Echinacea; Aconitum; Bryonia; Lachesis;	Soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006

	Sulfur Jodatum		
OMEQ/2016/10521	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
AIN/2018/2118 AIN/2018/2119 AIN/2018/2120 AIN/2018/2121	Piroxicam	Cerotto Medicato	C.I SOSTITUZIONE STUDIO DI BE EFFETTUATO A CHIETI NON GCP compliant- SU RICHIESTA AMMINISTRAZIONE
AIN/2017/384	Levosulpiride	Compresse - gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2016/1023	teicoplanina	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
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)
AIN/2016/2417	Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/196	Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/178 ES/H/472/001/DC	Moxifloxacina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/223 DK/H/1059/010/DC	Quetiapina	compresse a rilascio	Domanda di Estensione dell'AIC -

		prolungato	(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "generic application" (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)
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)
MCA/2017/232 PT/H/1412/001/DC	Furosemide	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
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)
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)
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)
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)
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)
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)

MCA/2017/243 NL/H/4137/004/DC	Sildenafil	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/165 DE/H/5247/001-002/DC	Lorazepam	Compresse	Domanda di nuova AIC - "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)
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)
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)
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)
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)
MCA/2017/136 CZ/H/0749/001-003/DC	Alprazolam	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
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)
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)
MCA/2018/77 FR/H/0625/001/MR	<sup>13</sup> 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)
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)
MCA/2018/186 UK/H/3416/001/E/001	desogestrel	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic 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)
MCA/2017/254 AT/H/0793/001/DC	Fulvestrant	Soluzione Iniettabile In Siringa Preriempita	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
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)
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)
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)
MCA/2017/322 PT/H/1920/002,004/DC	Enalapril	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
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)
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)
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)
MCA/2016/340 UK/H/6386/01/DC	Abacavir e Lamivudina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/285 AT/H/126/001-002/X/058	Virus della encefalite da zecca	Sospensione iniettabile in una	Domanda di Estensione dell'AIC -

		siringa preriempta	(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - – Dossier completo – 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
N1B/2018/977	Nifedipina	compresse rivestite a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
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.)
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.)
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.)
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.)
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.)
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.)
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.)
C1B/2018/1701	Tamsulosina	Capsule Rigide A	Domanda di variazione

IT/H/202/001/IB/022		Rilascio Modificato	– modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1B/2018/1597 UK/H/0485/001/IB/063	sodio cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione-aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012
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)
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)

### 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

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



### **Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

#### **● OdG Area Pre-Autorizzazione CTS 13, 14 e 15 novembre 2018**

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

1. Inserimento di aripirazolo, litio, pimozide e risperidone nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di disturbi psichiatrici in età evolutiva. Valutazione dell'inserimento di farmaci biosimilari per le indicazioni di eparine a basso peso molecolare (EBPM) presenti nelle liste di cui alla Legge n. 648/96.
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.

##### **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.

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