

**UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI**
**Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 3, 4 e 5 Aprile 2019**
**Audizione CTS**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13917	C	lenvatinib	Lenvima	Eisai europe limited	Istruttoria CPR
13904		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited	Approfondimento CTS

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14027	C	caplacizumab	Cablivi	Ablynx n.v.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13132	C	fampridina	Fampyra	Biogen idec limited	Istruttoria CPR
13398		fattore viii della coagulazione umano (rdna) - ruriococog alfa pegol	Adynovi	Baxalta innovations gmbh	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13695	C	anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)	Approfondimento CTS
14018		trametinib	Mekinist	Novartis Europharm Limited	Approfondimento CTS
14016			Mekinist		Approfondimento CTS
14017		dabrafenib	Tafinlar		Approfondimento CTS
14019			Tafinlar		Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13896	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13950	C	galsulfasi	Naglazyme	Biomarin International Limited	Istruttoria CPR

## Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14072	C	ciclosporina	Verkazia	Santen oy	Approfondimento CTS
13833		patisiran	Onpattro	Alnylam netherlands bv	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13834	C	padeliporfina	Tookad	Steba biotech s.a.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13218		natalizumab	Tysabri	Biogen idec limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13982	C	romiplostim	Nplate	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14002	M	mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium)	Oralair	Stallergenes	Istruttoria CPR

## Apertura Procedura CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14213	C	inotersen	Tegsedi	Akcea therapeutics uk ltd	Approfondimento CTS
14183		voretigene neparvovec	Luxturna	Spark therapeutics ireland limited	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14366	M	fluoresceina, associazioni	Flurekain	Santen oy	Procedura conclusa

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14326	M	doxazosina	Doxazosina eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
14364	N	estradiolo	Progynova	Bayer s.p.a.	Procedura conclusa
14324	M	lovastatina	Lovastatina Doc	Doc Generici	Istruttoria CPR
14335			Lovastatina eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
14327		Tamsulosina	Tamsulosina Eg		Istruttoria CPR
14328		venlafaxina	Venlafaxina eg		Istruttoria CPR
14373		Silodosin	Silodosina Pensa	Pensa pharma s.p.a.	Istruttoria CPR
14275		metformina	Metforaltag	Laboratori guidotti s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14155	C	ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited	Argomento rinviato

14284		blinatumomab	Blincyto	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS
13906			Blincyto		Approfondimento CTS
14234		cabozantinib	Cabometyx	Ipsen pharma	Approfondimento CTS
14315	M	imatinib	Imatinib hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	Istruttoria CPR
14250	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.	Approfondimento CTS
14077	M	travoprost	Travoprost ntc	Ntc s.r.l.	Istruttoria CPR
13926	C	venetoclax	Venclyxto	Abbvie s.r.l.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14318	C	alfa1 antitripsina	Respreeza	Csl behring gmbh	Istruttoria CPR
14314	M	etoricoxib	Arcoxia	Msd italia s.r.l.	Procedura conclusa
14341	C	guselkumab	Tremfya	Janssen-cilag international n.v.	Istruttoria CPR
14376	N	rosuvastatina e ezetimibe	Maoris	Neopharmed gentili s.r.l.	Istruttoria CPR
14369	M	diclofenac	Akis	IBSA farmaceutici italia s.r.l.	Istruttoria CPR
14362		lansoprazolo	Lansoprazolo aristo pharma	Aristo pharma gmbh	Approfondimento CTS
14037	N	rosuvastatina e ezetimibe	Ezateros	Benedetti & co. s.p.a.	Istruttoria CPR
14032			Rosetem	Errekappa euroterapici s.p.a.	Istruttoria CPR
14371	M	tamsulosina	Tamsulosina sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
14005		Levofloxacina	Falev	C & G farmaceutici s.r.l.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14041	M	testosterone	Testavan	Ferring s.p.a.	Approfondimento CTS
14321	C	tolvaptan	Samsca	Otsuka pharmaceutical netherlands bv	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14330	N	acido tranexamico	Acido tranexamico bioindustria l.i.m.	Bioindustria laboratorio italiano medicinali s.p.a.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14241	C	degarelix	Firmagon	Ferring pharmaceuticals a/s	Istruttoria CPR
14357		omalizumab	Xolair	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS
14304		vedolizumab	Entyvio	Takeda pharma a/s	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14340	C	bevacizumab	Mvasi	Amgen europe b.v.	Istruttoria CPR

## ADDENDUM CTS

### Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13880	C	nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb s.r.l.	Approfondimento CTS

## ADDENDUM CTS 2

### Apertura CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14010	C	Allopurinolo, associazioni	Duzallo	GRUNENTHAL GMBH	Istruttoria CPR

**Legenda:**

**Approfondimento CTS:** richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di richiesta/comunicazione di chiusura iter all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta/controdeduzione da parte della stessa.

**Procedura conclusa:** la procedura è da ritenersi terminata senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

**Esito:** la CTS ha assunto una decisione cui seguirà relativa comunicazione all'Azienda;

**Istruttoria CPR:** la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al Comitato Prezzi e Rimborso per quanto di competenza.

**CdA:** la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

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

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 3, 4 e 5 Aprile 2019**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>	<b>PARERE CTS</b>
AIN/2016/2318	rosuvastatina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2016/2278	rosuvastatina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2016/2327	rosuvastatina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VN2/2018/84	Disodio clodronato	Capsule rigide; Soluzione iniettabile; Concentrato per soluzione per infusione;	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE CON MODIFICHE</b>
VN2/2018/137	Disodio clodronato	Capsule rigide; Soluzione iniettabile; Concentrato per soluzione per infusione;	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE CON MODIFICHE</b>
VN2/2018/382	fexofenadina	compresse rivestite con film	Modifica regime fornitura	<b>PARERE NON FAVOREVOLE</b>
MCA/2017/164	Teicoplanina	Polvere E Solvente Per	Domanda di	<b>PARERE NON</b>

UK/H/6637/001-002/DC		Soluzione Iniettabile O Per Infusione O Per Soluzione Orale	nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/205 NL/H/4254/001,002,004/DC	Sunitinib	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/204 NL/H/4253/001-004/DC	Sunitinib	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2017/357 NL/H/4251/001-004/DC	Sunitinib	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/248 AT/H/672/001/MR	Aciclovir	unguento oftalmico	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2017/1427	Acido Salicilico	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2017/264 NL/H/4160/001-002/DC	Febuxostat	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2017/2819	Pramipexolo	Compresa a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2017/108 DE/H/5195/001-002/DC	Prasugrel	Comprese Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			2001/83/EC)	
MCA/2018/274 UK/H/6957/001/MR	Fentanil	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova aic - "Well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a Direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2017/491	paracetamolo	Gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
AIN/2017/492	paracetamolo	Gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2017/329 UK/H/6816/001-003/DC	Salmeterolo E Fluticasone	Sospensione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/97 DE/H/5523/001/DC	Sorafenib	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2017/316 NL/H/4233/001/DC	Posaconazolo	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2017/74 UK/H/6550/001-004/DC	Ramipril e Amlodipina	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/258 DK/H/2531/001-004/E/001	Ezetimibe/Simvastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			2001/83/EC)	
MCA/2018/60 UK/H/6954/001/DC	Desametasone	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/239 ES/H/0569/001/MR	Levetiracetam	concentrato per soluzione infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2017/338 PT/H/2049/001-005/DC	Aripiprazolo	compresse	DOMANDA DI NUOVA AIC - "GENERIC APPLICATION" (ART. 10(1) DIRETTIVA 2001/83/EC) e "HYBRID APPLICATION" (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/30 HU/H/0567/001-002/DC	Silodosina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/32 HU/H/0568/001-002/DC	Silodosina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/215 HU/H/0605/001-002/DC	Silodosina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/255 HU/H/0606/001-002/DC	Silodosina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/79 ES/H/0549/001-002/DC	Lovastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>



			application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2018/190 FR/H/0641/001/MR	Paracetamolo/Clorfenamina	Comprese Rivestite Con Film	DOMANDA DI NUOVA AIC - "WELL ESTABLISHED USE APPLICATION" - MEDICINALE DI IMPIEGO BEN NOTO (ART. 10A DIRETTIVA 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2018/308 CZ/H/0655/001/E/01	Dexmedetomidina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2017/208 DE/H/4903/001/DC	Immunoglobulina umana normale	Sospensione per iniezione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VN2/2018/231	Diidrofluoruro di bis-(idrossietil)-ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina Idrofluoruro di ottadecilammina Fluoruro sodico	Gel dentale	Modifica regime di fornitura	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
VN2/2017/289	cloruro di sodio	Soluzione per infusione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2019/182	poligelina	soluzione per infusione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2018/1775	lansoprazolo	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			(Regolamento 1234/2008/EC s.m.i.) e	
N1B/2018/1776	omeprazolo	Capsule rigide	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC s.m.i.) e	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2018/1829	tamsulosina	Capsula rigida a rilascio modificato	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC s.m.i.) e	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2018/1835	desametasone	Compresse	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC s.m.i.) e	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2018/1831	finasteride	compresse rivestite con film	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC s.m.i.) e	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
N1B/2018/1830	finasteride	compresse rivestite con film	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC s.m.i.) e	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2018/2853 NL/H/3301/001/IA/077/G	metformina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC s.m.i.) e	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2018/2272 SE/H/0515/002/IB/044	Alendronato	compresse	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC s.m.i.) e	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

C1B/2018/2136 UK/H/3444/001-004/IB/019/G	Valsartan	Comprese rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2018/2845 NL/H/4323/003/IB/001/G	atazanavir	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2018/2841 ES/H/0653/001/IB/015/G	tiotropio	Polvere per inalazione, capsula rigida.	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2019/45 DE/H/4202/001-003/IB/006	Cinacalcet	comprese rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2018/3007 NL/H/4584/001-002/IA/011/G	eletriptan	Compresa rivestita con film.	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2018/3267 DE/H/1494/IA/041/G	acido acetilsalicilico, paracetamolo e caffeina	Compresa rivestita con film.	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2018/496 DK/H/1276/002/IA/025	Risedronato	Compresa rivestita con film.	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2015/1892 NL/H/2418/001/IA/013/G	Metoclopramide	Comprese	Domanda di variazione - modifica/aggiunta	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

			confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1B/2018/1770 DK/H/2306/002/IB/ 013	Telmisartan e Idroclorotiazide	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1A/2018/1635 SE/H/1259/IA/015/G	Acido Acetilsalicilico	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2018/2625 NL/H/3958/001/IB/0 02/G	Testosterone	Gel transdermico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
MCA/2017/177 UK/H/6703/01- 03/DC	Gabapentin	capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>
C1B/2018/2179 IE/H/0662/001- 002/IB/070	Clorexidina gluconato Alcool isopropilico	Soluzione Cutanea	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	<b>PARERE FAVOREVOLE</b>

**Parere CTS: Per le successive pratiche la CTS prende atto**

#### IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2019/146  
Principio Attivo: FLUMETASONE/CLIOCHINOLO  
Paese di importazione: PAESI BASSI  
Forma Farmaceutica: GOCCE AURICOLARI, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/147  
Principio Attivo: MOMETASONE  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2019/149  
Principio Attivo: LATANOPROST  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/150  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO / GESTODENE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/151  
Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/157  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/158  
Principio Attivo: LORAZEPAM  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/159  
Principio Attivo: AMISULPRIDE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/160  
Principio Attivo: LANSOPRAZOLO  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2019/165  
Principio Attivo: LANSOPRAZOLO  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2019/148  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO / DROSPIRENONE  
Paese di importazione: NORVEGIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/56  
Principio Attivo: CETIRIZINA

Paese di importazione: ROMANIA  
Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/57  
Principio Attivo: PRAZEPAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

- **Variazione del regime di fornitura :**

#### DA SOP A OTC

Codice Pratica: MC1/2019/166  
Principio Attivo: PARACETAMOLO  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

- **Rettifica Verbale CTS n. 4 del 11-13 dicembre 2018**

Codice Pratica: MC1/2018/ 636  
Principio Attivo: FRAZIONE FLAVONOICA PURIFICATA MICRONIZZATA  
Paese di importazione: AUSTRIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

- **Rettifica Verbale CTS n. 6 del 4-6 febbraio 2019**

Codice Pratica: MC1/2018/844  
Principio Attivo: MOXIFLOXACINA  
Paese di importazione: Rettifica da **UNGHERIA a ROMANIA**  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE



*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

● Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 3, 4 e 5 Aprile 2019

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

1. **Richiesta di riesame per l'inserimento del farmaco caplacizumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della porpora trombotica trombocitopenica acquisita (aPTT).**  
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole
2. **Inserimento del medicinale bezafibrato nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della colangite biliare primitiva.**  
Parere CTS: La CTS decide di lasciare l'argomento in approfondimento
3. **Inserimento del medicinale regorafenib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la terapia dell'epatocarcinoma recidivo in pazienti sottoposti a trapianto ortotopico di fegato pretrattato con sorafenib.**  
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole



*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

**● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 3, 4 e 5 Aprile 2019**

Cefepime: aggiornamento su posologia in pazienti pediatrici con funzionalità renale compromessa

**Parere CTS: La CTS concorda che le attuali informazioni presenti nel RCP siano adeguate.**

Campagna di comunicazione su biotina e interferenza con gli esami clinici di laboratorio

**Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole rispetto alla proposta dell'Ufficio di Farmacovigilanza di diffondere in Italia una Nota Informativa Importante e sul relativo target**

Comunicazione di sicurezza su Androcur (ciproterone) e rischio di meningioma – aggiornamento

**Parere CTS: La CTS esprime parere favorevole rispetto alla proposta dell'Ufficio di Farmacovigilanza di diffondere in Italia la Nota Informativa Importante: "Informazioni di sicurezza relative al rischio di meningioma nei pazienti in trattamento con Androcur (ciproterone acetato)"**

Nuovi anticoagulanti orali e rischio emorragico in pazienti in trattamento per Fibrillazione Atriale

**Parere CTS: La CTS ritiene opportuno approfondire ulteriormente l'argomento**

Abuso/misuso di collirio a base di tropicamide per scopi ricreativi

**Parere CTS: La CTS prende atto**

Report finale studio clinico ACASP con il medicinale PASPAT per il trattamento negli adulti delle infezioni delle vie respiratorie (RTI)

**Parere CTS: La CTS prende atto**

**Parere CTS: per le successive pratiche la CTS prende atto**

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

**Tranex** (acido tranexamico) Malesci Istituto Farmacobiologico SpA

**Ringer Acetato B.Braun - B. Braun Melsungen Ag**

**Ringer Lattato B.Braun - B. Braun Melsungen Ag**

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

**Abiostil** (Neomicina Solfato) Laboratorio Chimico Deca Dr. Capuani S.r.l.

**Levobren** (levosulpiride) - Neopharmed Gentili S.p.A. (già Therabel Gienne Pharma S.p.A.)

[ad eccezione della confezione 057 "25mg/ml soluzione iniettabile", 6fiale da 2ml (in fase di rinuncia)]



**Omatropina Lux** Bausch&Lomb-lom S.P.A.

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

**Acido Tranexamico Bioindustria LIM**

**Flurbiprofene Doc- Doc Generici s.r.l.**

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

**Liotontrauma** (escina- dietilamina salicilato) - Sanofi Aventis S.p.A.

**Olio Di Ricino Marco Viti Marco Viti Farmaceutici Spa**

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 3, 4 e 5 Aprile 2019

Farmaco di nuova autorizzazione

BESREMI

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

LUSUTROMBOPAG SHIONOGI

**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, internista (RNRL)**

RIZMOIC

**Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)**

TOBRAMICINA PARI

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

Biosimilare di nuova autorizzazione

ZIRABEV

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

Generico di nuova autorizzazione

MIGLUSTAT DIPHARMA

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

Nuove confezioni

BORTEZOMIB HOSPIRA

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

REBIF

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

SIMPONI

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