

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 3, 4 e 5 Aprile 2019

Ordine del Giorno

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

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

02-Nuove entità chimiche

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

06-Modifica del dosaggio unitario

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13950	C	galsulfasi	Naglazyme	Biomarin International Limited

Approfondimento CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

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

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
13218		natalizumab	Tysabri	Biogen idec limited

06-Modifica del dosaggio unitario

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

Apertura Procedura CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

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

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
---------	-----------	------------------	---------	---------

14366	M	fluoresceina, associazioni	Flurekain	Santen oy
-------	---	----------------------------	-----------	-----------

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

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
14155	C	ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited
14284		blinatumomab	Blincyto	Amgen europe b.v.
13906			Blincyto	
14234		cabozantinib	Cabometyx	Ipsen pharma
14315	M	imatinib	Imatinib hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.
14250	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.
14077	M	travoprost	Travoprost ntc	Ntc s.r.l.
13926	C	venetoclax	Venclyxto	Abbvie s.r.l.

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

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

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
---------	-----------	------------------	---------	---------

14041	M	testosterone	Testavan	Ferring s.p.a.
14321	C	tolvaptan	Samsca	Otsuka pharmaceutical netherlands bv

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

10-Altro

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
14340	C	bevacizumab	Mvasi	Amgen europe b.v.

TABELLA GENERICI

ADDENDUM CTS

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

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

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA

3 aprile 2019 ore 10:30 – 20:00

4 aprile 2019 ore 9:00 – 20:00

5 aprile 2019 ore 9:00 – 17:00

ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Mercoledì 3 aprile 2019 10:30 – 10:45
Approvazione OdG seduta corrente Approvazione verbale generale seduta precedente		
b) Ufficio Attività di Analisi e Previsione		Mercoledì 3 aprile 2019 10:45 – 11:30
	<i>Marangi/Collegiale</i>	
c) Area Autorizzazioni Medicinali		Mercoledì 3 aprile 2019 11:30 – 12:30
	<i>Marta/Collegiale</i>	
d) Ufficio Procedure Centralizzate		Mercoledì 3 aprile 2019 12:30 – 13:30 ¹
	<i>Pistritto/Collegiale</i>	
e) Area Vigilanza Post Marketing		Mercoledì 3 aprile 2019 14:30 – 15:30
	<i>Marra/Collegiale</i>	
f) Area Pre-Autorizzazione		Mercoledì 3 aprile 15:30 – 16:30
	<i>Petraglia/Collegiale</i>	
g) Ufficio Registri di Monitoraggio		Mercoledì 3 aprile 16:30 - 18:30
	<i>Murri/Collegiale</i>	
h) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Mercoledì 3 aprile 2019 18:30 – 20:00 Giovedì 4 aprile 2019 09:00 – 20:00 Venerdì 5 aprile 2019 09:00 – 13:30 ¹
Con richieste di Audizioni e Incontri per:		
<ul style="list-style-type: none"> Shire Italia S.p.A. per ADYNOVI (Fattore VIII della coagulazione umano - rDNA - ruriotocog alfa pegol) Sanofi S.p.A per Jevtana (Cabazitaxel) 	<i>Collegiale</i>	

<ul style="list-style-type: none"> • Sanofi S.p.A. per Fampyra (Fampridina) • Novartis Farma S.p.A. per Tafinlar (dabrafenib) e Mekinist (trametinib) • Sanofi S.p.A. per Cablivi (caplacizumab) 		
i) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA		Giovedì 4 aprile 2019 09:30 – 10:30
<ul style="list-style-type: none"> • Eisai S.r.l. per LENVIMA (lenvatinib) 	<i>Collegiale</i>	
l) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA		Giovedì 4 aprile 2019 12:30 – 13:30¹
<ul style="list-style-type: none"> • MSD Italia S.r.l. per KEYTRUDA (pembrolizumab) 	<i>Collegiale</i>	
m) Audizioni e Incontri – Argomenti a carattere generale		Venerdì 5 aprile 2019 14:00 – 15:00
<ul style="list-style-type: none"> • ReS, AIOM, IQN Path e Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori sul nuovo modello mutazionale in oncologia 	<i>Collegiale</i>	
n) Richieste di audizione – Argomenti a carattere generale		Venerdì 5 aprile 2019 15:00 – 15:30
<ul style="list-style-type: none"> • FedEmo – Federazione delle Associazioni Emofilici 	<i>Collegiale</i>	
o) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Venerdì 5 aprile 2019 15:30 – 17:00
	<i>Collegiale</i>	

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

¹pausa pranzo ore 13,30 -14,30

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

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

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2016/2318	rosuvastatina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2016/2278	rosuvastatina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2016/2327	rosuvastatina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
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.)
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.)
VN2/2018/382	fexofenadina	compresse rivestite con film	Modifica regime fornitura
MCA/2017/164 UK/H/6637/001-002/DC	Teicoplanina	Polvere E Solvente Per Soluzione Iniettabile O Per	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva

		Infusione O Per Soluzione Orale	2001/83/EC)
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)
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)
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)
MCA/2018/248 AT/H/672/001/MR	Aciclovir	unguento oftalmico	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/1427	Acido Salicilico	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/264 NL/H/4160/001-002/DC	Febuxostat	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/2819	Pramipexolo	Compresa a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/108 DE/H/5195/001-002/DC	Prasugrel	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 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)
AIN/2017/491	paracetamolo	Gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva

			2001/83/EC)
AIN/2017/492	paracetamolo	Gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
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)
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)
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)
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)
MCA/2018/258 DK/H/2531/001-004/E/001	Ezetimibe/Simvastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 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)
MCA/2018/239 ES/H/0569/001/MR	Levetiracetam	concentrato per soluzione infusione per per	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
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)
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)
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)
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)
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)
MCA/2018/79 ES/H/0549/001-002/DC	Lovastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/190 FR/H/0641/001/MR	Paracetamolo/Clorfenamina	Compresse Rivestite Con Film	DOMANDA DI NUOVA AIC - "WELL ESTABLISHED USE APPLICATION" - MEDICINALE DI IMPIEGO BEN NOTO (ART. 10A DIRETTIVA 2001/83/EC)
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)
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)
VN2/2018/231	Diidrofluoruro di bis-(idrossietil)-ammino-propil-N-idrossietil-ottadecilammina Idrofluoruro di ottadecilammina Fluoruro sodico	Gel dentale	Modifica regime di fornitura

VN2/2017/289	cloruro di sodio	Soluzione per infusione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/182	poligelina	soluzione per infusione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1775	lansoprazolo	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1776	omeprazolo	Capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1829	tamsulosina	Capsula rigida a rilascio modificato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1835	desametasone	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1831	finasteride	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1830	finasteride	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
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 e s.m.i.)
C1B/2018/2272 SE/H/0515/002/IB/044	Alendronato	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2136	Valsartan	Compresse	Domanda di variazione

UK/H/3444/001-004/IB/019/G		rivestite con film	- modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
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.)
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.)
C1B/2019/45 DE/H/4202/001-003/IB/006	Cinacalcet	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
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.)
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.)
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.)
C1A/2015/1892 NL/H/2418/001/IA/013/G	Metoclopramide	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta 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.)
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.)
C1B/2018/2625 NL/H/3958/001/IB/002/	Testosterone	Gel transdermico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta

G			confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
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)
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.)

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

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 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).
2. Inserimento del medicinale bezafibrato nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della colangite biliare primitiva.
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.

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



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

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

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

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

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

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

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

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

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-Iom 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

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 3, 4 e 5 Aprile 2019

Farmaco di nuova autorizzazione

BESREMI

LUSUTROMBOPAG SHIONOGI

RIZMOIC

TOBRAMICINA PARI

Biosimilare di nuova autorizzazione

ZIRABEV

Generico di nuova autorizzazione

MIGLUSTAT DIPHARMA

Nuove confezioni

BORTEZOMIB HOSPIRA

REBIF

SIMPONI