

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 8, 9 e 10 Maggio 2019

Ordine del Giorno

Gruppo ATC - L+D

Argomenti a carattere generale CTS

- *Valutazione innovatività specialità medicinale Keytruda nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) ≥ 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK*

Audizione CTS

4-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	13655	C	pertuzumab	Perjeta	Roche registration gmbh

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	13969	C	encorafenib	Braftovi	Pierre Fabre Medicament
	13970		binimetinib	Mektovi	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14019	C	dabrafenib	Tafinlar	Novartis europfarm limited
	14018		trametinib	Mekinist	
L04AA	13104		alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd
	13922		Tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited
L01XE	13687		Bosutinib	Bosulif	Pfizer Europe Ma Eeig
	14001		everolimusâ	Afinitor	Novartis Europfarm Limited

L01XC	14250		Pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme B.V
	13904			Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	13925	C	Bosutinib	Bosulif	Pfizer Europe Ma Eeig

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	13086	C	alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XD	13834	C	padeliporfina	Tookad	Steba biotech s.a.
L01XE	13796		Abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly Nederland Bv

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14026	C	Abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly Nederland Bv

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04AC	14176	C	tildrakizumab	Ilumetri	Almirall s.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
D11AX	14323	M	Alitretinoina	Alitrecare	Difa Cooper s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04AB	14236	C	certolizumab	Cimzia	Ucb pharma s.a.
	14105			Cimzia	
L02BB	14177		enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.
L01XC	14233		ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig
	14232		nivolumab	Opdivo	
L01XE	14265		ribociclib	Kisqali	Novartis Europharm Limited

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L03AA	14378	C	Pegfilgrastim	Pelmeg	Cinfa biotech sl

Gruppo ATC - N+M+J+P+V

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

07 - Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
V08CA	14055	V	gadoteridolo	Prohance	Bracco imaging italia s.r.l.

Approfondimento CTS

02 - Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N02CX	13821	C	erenumab	Aimovig	Novartis Europharm Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
V08AB	14063	N	loexolo	Omnipaque	Ge healthcare s.r.l.

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N02CX	14320	C	Galcanezumab	Emgality	Eli Lilly Nederland Bv
J05AG	14266		Doravirina	Pifeltro	Merck sharp & dohme b.v.
	14267		doravirina/ lamivudina/ tenofovir disoproxil	Delstrigo	Merck sharp & dohme b.v.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
P01BA	14428	M	Idrossiclorochina	Idrossiclorochina Doc	Doc generici srl
N06AA	14387	N	Amitriptilina	Amitriptilina Eg	EG spa
N03AE	14411		clonazepam	Clonazepam Eg	EG spa

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
M09AX	14155	C	Ataluren	Translarna	Ptc therapeutics international limited
J05AR	13888		tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan	Mylan s.a.s.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
M03AC	14433	M	Rocuronio bromuro	Rocuronio Bromuro S.A.L.F.	S.a.l.f. Spa laboratorio farmacologico

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N01AX	14395	N	protossido d'azoto	Azoto Protossido sico	Sico societa' italiana carburo ossigeno s.p.a.
N05CD	14401	M	Midazolam	Midazolam IBI	Istituto biochimico italiano giovanni lorenzini s.p.a.
V03AB	14406	C	Naloxone	Nyxoïd	Mundipharma corporation (ireland) limited
N07BC	14094		Buprenorfina, associazioni	Zubsolv	Mundipharma Corporation Limited

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N05AN	14404	M	Litio	Resilient	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa

10/05/2019

Gruppo ATC - B+G+H+R

Audizione CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
B01AX	14027	C	caplacizumab	Cablivi	Ablynx n.v.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
B02BD	13939	C	fattore VIII	Jivi	Bayer ag

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
H05BX	13913	C	Cinacalcet	Mimpara	Amgen europe b.v.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
H05BX	13912	C	Cinacalcet	Mimpara	Amgen europe b.v.

Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
B01AF	13896	C	Rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
R03DX	14357	C	Omalizumab	Xolair	Novartis Europharm Limited

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
R07AX	14329	C	Tezacaftor E Ivacaftor	Symkevi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
R07AX	14333	C	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
B01AB	14421	N	Eparina	Pharepa	Pharmatex italia s.r.l.

Gruppo ATC - A+C+S

Argomenti a carattere generale CTS

- Valutazione farmaci sovrapposibilità inibitori della pompa protonica (PPI)
- Valutazione studi di BE nebivololo e idroclorotiazide Sandoz ed EG – Lista di Trasparenza
- Omega 3 controdeduzioni: Società Prodotti Antibiotici spa – Alfasigma spa – IBSA Farmaceutici Ita.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A06AH	13788	C	Naloxegol	Moventig	Kyowa Kirin Limited

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
S01XA	14072	C	ciclosporina	Verkazia	Santen Oy

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A07EA	13395	M	budesonide	Intesticort	Dr. Falk pharma gmbh
C10AX	13700	C	evolocumab	Repatha	Amgen europe b.v.

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A09AA	14164	M	Multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan Ire Healthcare Limited

11 - Associazione di principi attivi noti

- OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 8, 9 e 10 Maggio 2019

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A10BD	12092	C	saxagliptin/dapagliflozin	Qtern	Astrazeneca s.p.a.

Apertura Procedura CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
C02CA	14427	M	doxazosina	Doxazosin doc generici	Doc generici srl

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A04AA	14393	M	ondansetron	Ondansetrone Mylan Generics	Mylan s.p.a.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
C02CA	14412	M	doxazosina	Doxazosina Hexal	Sandoz s.p.a.
C08DA	14332	N	Verapamil	Isoptin	Mylan italia s.r.l.
C10BA	14425		Rosuvastatina e Ezetimibe	Compuna	Bruno farmaceutici s.p.a.

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

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



COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA

8 maggio 2019 ore 10:30 – 20:00

9 maggio 2019 ore 9:00 – 20:00

10 maggio 2019 ore 9:00 – 17:00

ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Mercoledì 8 maggio 2019 10:30 – 10:45
Approvazione OdG seduta corrente Approvazione verbale generale seduta precedente		
b) Area Vigilanza Post Marketing		Mercoledì 8 maggio 2019 10:45 – 11:30
	<i>Marra/Collegiale</i>	
c) Ufficio Procedure Centralizzate		Mercoledì 8 maggio 2019 11:30 – 12:30
	<i>Pistrutto /Collegiale</i>	
d) Area Pre-Autorizzazione		Mercoledì 8 maggio 2019 12:30 – 13:30 ¹
	<i>Petraglia /Collegiale</i>	
e) Area Autorizzazioni Medicinali		Mercoledì 8 maggio 2019 14:30 – 15:00
	<i>Marta/Collegiale</i>	
f) Argomenti a carattere generale		Mercoledì 8 maggio 2019 15:00 – 16:00
BPCO (piani terapeutici e prescrivibilità)	<i>Collegiale</i>	
g) Ufficio Registri di Monitoraggio		Mercoledì 8 maggio 2019 16:00 – 17:30
	<i>Murri/Collegiale</i>	
h) Ufficio Registri di Monitoraggio – Settore HTA		Mercoledì 8 maggio 2019 17:30 - 18:30
Approfondimento registri in chiusura	<i>Collegiale</i>	
i) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Mercoledì 8 maggio 2019 18:30 – 20:00 Giovedì 9 maggio 2019 09:00 – 20:00 Venerdì 10 maggio 2019 09:00 – 12:30 14.30 – 15:30

Con richieste di Audizioni e Incontri per: <ul style="list-style-type: none"> • Pfizer S.r.l. per XELJANZ (tofacitinib) • Kyowa Kirin S.r.l. per MOVENTIG (naloxegol) • Bayer S.p.a. per JIVI (damoctocog alfa pegol) 	<i>Collegiale</i>	
l) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA		Giovedì 9 maggio 2019 11:30 – 12:30
<ul style="list-style-type: none"> • Roche S.p.A. per PERJETA (pertuzumab) 	<i>Collegiale</i>	
m) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA		Giovedì 9 maggio 2019 12:30 – 13:30¹
<ul style="list-style-type: none"> • Sanofi per CABLIVI (caplacizumab) 	<i>Collegiale</i>	
n) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA		Venerdì 10 maggio 2019 11:30 – 12:30
<ul style="list-style-type: none"> • Pierre Fabre Pharma per BRAFTOVI (encorafenib) e MEKTOVI (binimetinib) 	<i>Collegiale</i>	
o) Audizioni e Incontri – Argomenti a carattere generale		Venerdì 10 maggio 2019 12:30 – 13:30¹
<ul style="list-style-type: none"> • Associazione Italiana Medicina del Sonno - Associazione Italiana Narcolettici ed ipersonni (AIN onlus) 	<i>Collegiale</i>	
p) Richieste di audizione – Argomenti a carattere generale		Venerdì 10 maggio 2019 15:30 – 16:00
<ul style="list-style-type: none"> • FedEmo per equivalenza terapeutica Fattore VIII della coagulazione 		
q) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Venerdì 10 maggio 2019 16:00 – 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 8, 9 e 10 Maggio 2019

QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE

- Decreto 10 febbraio 2003 *“Modifica degli stampati di specialità medicinali contenenti eparina non frazionata sodica e calcica ad uso parenterale”*;
- Indicazioni terapeutiche di prodotti a base di COLECALCIFEROLO – Procedure europee

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
VN2/2018/79	Ambroxolo	capsule rigide a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2018/1	Olio di soia Trigliceridi a catena media (Acido linoleico e Acido α -linoleico)	emulsione per infusione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2017/1803	Tadalafil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/154	Prednisone	Compresse	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - “hybrid application” (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/167	Prednisone	Compresse	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC

			- "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/177	Prednisone	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/13	Flurbiprofene	Spray per mucosa orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2016/2200	Tripolidina, pseudoefedrina e paracetamolo	Compresse	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/2580	Betametasone	Compresse effervescenti	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/225 PT/H/2000/001/DC	Ganciclovir	polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MRA/2017/6 IT/H/0559/001/DC	Diclofenac	Cerotto Medicato	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MRA/2017/7 IT/H/0560/001/DC	Diclofenac	Cerotto Medicato	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MRA/2017/9 IT/H/0562/001/DC	Diclofenac	Cerotto Medicato	Domanda di nuova AIC - "hybrid application"

			(art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/262 PT/H/ 1916/001-003/DC	Aciclovir	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/91 HU/H/0570/001-002/DC	Silodosina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/2698	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Fixed combination application" – associazione fissa (art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/193 NL/H/4146/002-004/DC	Aprepitant	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/209 NL/H/4069/002-004/DC	Aprepitant	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/304 NL/H/4204/001-003/DC	Clozapina	Compresse Orodispersibili	Domanda di nuova aic - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/ec) Domanda di nuova aic - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/ec)
MCA/2018/301 NO/H/0244/001/E/02	Bortezomib	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/319 PT/H/1234/001/MR	Pantoprazolo	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/9 PT/H/1776/001-002/DC	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva

			2001/83/EC) e "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/7 PT/H/1777/001-002/DC	Ibuprofene	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/192 DE/H/6221/001/DC	Mupirocina	Unguento Nasale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/269 UK/H/0563/001/E/02	Diclofenac	Spray Cutaneo	Domanda di nuova aic - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/ec)
MCA/2017/258 DK/H/2797/001-004/DC	Colecalciferolo	Capsule Molli	Domanda di nuova aic - "well established use application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/ec)
MCA/2018/109 DE/H/5067/001/E/001	Ibuprofene	Cerotto Medicato	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/246 NL/H/2939/001- 002/E/003	Omeprazolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/359 NL/H/4246/002-003/DC	Atazanavir	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/379 NL/H/4213/001/DC	Emtricitabina E Tenofovir Disoproxil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/260	Cinacalcet	Compresse	Domanda di nuova

DE/H/4452/001-003/E/001		rivestite con film	AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/367 FR/H/0419/007-008/DC	Olio di oliva purificato + olio di soia purificato, Alanina, Arginina, Acido aspartico, Acido , glutammico, Glicina, Istidina, Isoleucina, Leucina, Lisina (equivalente a lisina acetato), Metionina, Fenilalanina, Prolina, Serina, Treonina, Triptofano, Tirosina, Valina Sodio acetato triidrato, Sodio glicerofosfato idrato, Potassio cloruro, Magnesio cloruro esaidrato, Calcio cloruro biidrato, Glucosio anidro (equivalente a glucosio monoidrato)	Emulsione per infusione	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo – principio attivo noto (art. 8.3 direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/344 DK/H/0104/002, 004-011/E/003	Tinzaparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/369 UK/H/6996/01-02/MR	Nortriptilina	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/304 PT/H/1470/001/MR	Ketorolac	Collirio, Soluzione	DOMANDA DI NUOVA AIC - "WELL ESTABLISHED USE APPLICATION" - MEDICINALE DI IMPIEGO BEN NOTO (ART. 10A DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2017/224 PT/H/1814/001-003/DC	Betaistina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/276 DE/H/5351/001-002/DC	Allopurinolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/80 ES/H/0558/001-002/DC	Lovastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art.

			10(1) direttiva 2001/83/EC)
VN2/2018/284	Eparina	soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2018/10 VN2/2018/9	Esametazima	kit per preparazione radiofarmaceutic a	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2018/336	Levodropropizina	Sciroppo	Modifica del regime di fornitura
C02/2010/678 NL/H/1732/001- 004/II/05	sertralina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - Modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC)
C1A/2017/1851 DK/H/2293/01-04/IA/014	Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2018/147	Lidocaina	Collirio, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2017/529 NL/H/xxxx/WS/248	Tiotropio; Olodaterolo; tiotropio + olodaterolo	Soluzione per inalazione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/312	furosemide	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2732 DE/H/0874/02/IB/062/G	beclometasone formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2726 DE/H/0871/IB/074/G	beclometasone formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2728 DE/H/0872/IB/062/G	beclometasone formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento

			1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2731 DE/H/0873/IB/076/G	beclometasone formoterolo	Polvere per inalazione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/3195 NL/H/4323/001- 002/IA/002/G	Atazanavir	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2904 DK/H/1910/001- 002/IB/020	Lansoprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/429 NL/H/0973/001- 003/IA/038	Omeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/500 NL/H/2944/001- 002/IA/022	pantoprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2687 PT/H/0649/001/IB/018/G	macrogol 4000	Soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/731 DK/H/0298/002/IA/047	Isotretinoina	Capsule molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/1675 e C1B/2018/2878 UK/H/5798/001- 007/IB/003/G e UK/H/5798/001- 007/IB/009	Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/295	Enalapril e idroclorotiazide	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/299	Enalapril	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento

			1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/300	Lisinopril e idroclorotiazide	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/301	Lisinopril	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/309	Ibuprofene	Cerotto medicato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2017/233 NL/H/4134/001/DC	Norgestimato/Etinilestradiolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
VN2/2017/255	Acido ursodesossicolico	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2017/356	Diclofenac E Ticolchicoside	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/358	Diclofenac E Ticolchicoside	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/359	Diclofenac E Ticolchicoside	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/360	Diclofenac E Ticolchicoside	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2019/207
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/211
Principio Attivo: OFLOXACINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/212
Principio Attivo: MOMETASONE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2019/222
Principio Attivo: PARACETAMOLO/CODEINA FOSFATO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2019/225
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO / GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2019/13
Principio Attivo: DROSPIRENONE / ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/816
Principio Attivo: TIOCOLCHICOSIDE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE

PROCEDURA CENTRALIZZATA

Codice Pratica: MC1/2019/223
Principio Attivo: BROMFENAC
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Rettifica Verbale CTS n. 1 del 29, 30 e 31 ottobre 2018

Codice Pratica: MC1/2018/435
Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Rettifica Verbale CTS n. 1 del 29, 30 e 31 ottobre 2018

Codice Pratica: MC1/2018/313

Principio Attivo: IDROSSIZIONA

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

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 8, 9 e 10 Maggio 2019

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

1. Inserimento del medicinale Venclxyto (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. Valutazione permanenza di valgaciclovir dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la seguente indicazione: trattamento "pre-emptive" dell'infezione da CMV in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o di cellule staminali emopoietiche
3. Proroga dell'inserimento di Edaravone nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti con diagnosi definitiva o probabile di sclerosi laterale amiotrofica.

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

OdG Area Pre-Autorizzazione CTS 8, 9 e 10 Maggio 2019

Pagina 1 di 1



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Area Vigilanza Post Marketing CTS 8, 9 e 10 Maggio 2019

- Nuovi anticoagulanti orali e rischio emorragico in pazienti in trattamento per Fibrillazione Atriale
- Rischio di potenziali errori con farmaci lasa
- Limeciclina e perdita della vista; difformità stampati prodotti contenenti limeciclina a livello europeo
- Buscopan (N-butilbromuro di joscina): rivalutazione delle prove di efficacia nelle manifestazioni spastico-dolorose del tratto genito-urinario per la formulazione orale

Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione

VIT A N (retinolo acetato) Farmigea S.r.l.

Benzidamina Acraf Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A

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

Glamidolo (dapiprazolo cloridrato) Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A,

Levopraid (levosulpiride); Teofarma s.r.l.

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

Elazor (Fluconazolo) Alfasigma

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

Accuretic (Quinapril e idroclorotiazide) Pfizer Italia Srl

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

Trental (pentossifillina) Sanofi S.p.A.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Octanate (Fattore VIII della coagulazione umana) OCTAPHARMA ITALY S.p.A.

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 8, 9 e 10 Maggio 2019

Farmaco di nuova autorizzazione

AJOVY

Generico di nuova autorizzazione

ATAZANAVIR KRKA

FEBUXOSTAT KRKA

Nuove confezioni

EDARBI

HERZUMA

NORDIMET

ROTARIX

SIALANAR