



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 17, 18 e 19 dicembre 2018

17 Dicembre 2018 ore 11:00/20:00

Pratiche rinviate nella riunione del 19/20/21 Novembre 2018

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12946	C	ixazomib	Ninlaro	Takeda pharma a/s
13119		lutezio-177lu-oxodotretotide	Lutathera	Advanced Accelerator Applications

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13132	C	fampridina	Fampyra	Biogen idec limited
12300		tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead sciences international limited

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13332	N	acido folico	Folina	Teofarma s.r.l.
12323	C	Teriparatide	Movymia	EG s.p.a.
12804	M		Teriparatide Teva	Teva Italia s.r.l.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13760	M	ezetimibe	Ezetrol	Msd italia s.r.l.
13669		imatinib	Imatinib dr, reddy's	Dr reddy's laboratories (uk) limited
13671		letrozolo	Brestoral	Bluefish pharmaceuticals ab
13688		olmesartan medoxomil	Olmesartan medoxomil alter	Laboratori alter s.r.l.
13739		pregabalin	Pregabalin tecnigen	Tecnigen s.r.l.
13776	N	valsartan	Valsartan abc	Abc farmaceutici s.p.a.

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13785	M	budesonide	Intesticortmono	Dr. Falk pharma gmbh
13698	N	colecalfiferolo	Zibenak	I.b.n. Savio s.r.l
13697			Annister	
13816	M	enalapril e diuretici	Enalapril idroclorotiazide hexal ag	Hexal ag
13817		enalapril e diuretici	Enalapril idroclorotiazide sandoz	Sandoz s.p.a.
13704		flecainide	Flecainide teva	Teva italia s.r.l.
13852		fluticasone propionato e formoterolo fumarato diidrato	Flutiformo k-haler	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.
13850			Abriff k-haler	
13851			Affera k-haler	
13892		formoterolo e altri anti-asmatici	Airbufo forspiro	Sandoz s.p.a.
13810		gemcitabina	Gemcitabina sun pharma	Sun pharmaceutical industries (europe) b.v.
13837		N	lansoprazolo	Lansoprazolo alter
13853	M	metformina	Metformina teva	Teva italia s.r.l.
13710		pravastatina	Pravastatina ratiopharm	
13683		quinapril e diuretici	Quinapril e idroclorotiazide mylan generics	Mylan s.p.a.
13845	C	sapropterina	Kuvan	Biomarin international limited
13804	M	sevoflurano	Sevoflurane piramal	Piramal healthcare uk limited
13843		venlafaxina	Venlafaxina doc generici	Doc generici srl
13794		Amlodipina	Amlodipina mylan	Mylan s.p.a.
13822		Immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamunex	Grifols deutschland gmbh
13711		ranitidina	Ranitidina ratiopharm	Ratiopharm gmbh
13795	N	tamoxifene	Sertam	Gb Pharma s.r.l.
13766	M	Ertapenem	Ertapenem Hikma	Hikma Farmaceutica (portugal) s.a.
13825	N	Ossigeno	Ossigeno Sapio gas medicinale criogenico	Sapio Produzione Idrogeno ossigeno s.r.l
13708	M	Valsartan	Valsartan Teva	Teva Italia s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13298	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab
13832	M	pregabalin	Pregabalin ecupharma	Ecupharma s.r.l.
13890	C	Bortezomib	Bortezomib Accord	Accord Healthcare limited

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12691	C	acido aminosalicilico	Granupas	Lucane pharma

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13321	N	colchicina	Colchicina lirca	Acarpia farmaceutici s.r.l.
13297	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab
13876		Infliximab	Remicade	MSD italia s.r.l.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12740	M	Polline di erba	Grazax	Alk-abellò a/s
13490			Grazax	
13472	C	lomitapide	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals dac
13657		Fondaparinux	Arixtra	Aspen Pharma Trading limited

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11583	M	atorvastatina, perindopril, amlodipina	Triveram	Les Laboratoires Servier

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13447	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.	14:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13526	N	acido ursodesossicolico	Ursoflor	So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	15:00
13522			Acido ursodesossicolico eg	Eg s.p.a.	15:30
13523			Litursol	Crinos s.p.a.	
13364			Acido ursodesossicolico ratiopharm	Ratiopharm gmbh	16:30
13366			Ursobil	Abc farmaceutici s.p.a.	17:00
13367			Ursobil ht		

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12622	N	ossigeno	Ossigeno Sapio Life 200 BAR Gas Medicinale Compresso	Sapio Life s.r.l.	18:00

Convocazione Generici CPR

Oggetto	Azienda	Orario
Convocazione Aziende per la produzione/importazione parallela dei medicinali - Negoziazione del prezzo	Farmavox s.r.l.	19:00
	Global Pharmacies Partner Health s.r.l.	19:20
	Farmaroc s.r.l.	19:40

Convocazione CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12692	C	cisteamina cloridrato	Cystadrops	Orphan europe sarl	09:30

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13114	C	fluticasone	Trelegy ellipta	Glaxosmithkline trading services ltd	10:30
13115		furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato	Elebrato ellipta		

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13646	C	fattore VIII	Nuwiq	Octapharma ab	11:15

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12107	C	collagenasi di clostridium histolyticum	Xiapex	Swedish orphan biovitrum ab (publ)	12:00
12483	M	eritropoietina	Eprex	Janssen cilag s.p.a.	
12935	C	obinutuzumab	Gazyvaro	Roche registration limited	15:30

10 - Altro

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13621	C	infliximab	Zessly	Sandoz gmbh	14:30

19 Dicembre 2018 ore 09:00/18:00

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13905	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited	09:30
12769			Keytruda		
12976			Keytruda		

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12291	C	elbasvir/grazoprevir	Zepatier - rinegoiazione	MSD Italia s.r.l.	10:30

10-Altro

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
		trastuzumab	Ontruzant	MSD Italia s.r.l.	10:30
			Kanjinti	Amgen Europe b.v.	11:30
			Herzuma	Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l.	12:00
13600	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.	12:30

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13520	C	Insulina glargine	Semglee	Mylan s.a.s.	14:30

Approfondimento iter pratiche ex manovra 2015

- Eli Lilly - Humalog - rinegoiazione ex manovra 2015
- Italfarmaco – Seleparina, Seledie - rinegoiazione ex manovra 2015
- MSD - Inegy - rinegoiazione ex manovra 2015
- Dompé – Mepral - rinegoiazione ex manovra 2015
- Frosst - Ivor - rinegoiazione ex manovra 2015
- Boehringer Ingelheim International GMBH - Micardis, Micardiplus - rinegoiazione ex manovra 2015
- Fenix Pharma - Medeoros - rinegoiazione ex manovra 2015
- Laboratorio Farmaceutico C.T. SRL - Limnos - rinegoiazione ex manovra 2015
- Lundbeck A/S - Cipralex, Elopram, Entact e Seropram - rinegoiazione ex manovra 2015
- Pensa Pharma - Acido ibandronico, Candesartan, Enalapril Pensa, Escitalopram Pensa, Lansoprazolo Pensa, Lisinopril Pensa, Lisinopril e idroclorotiazide Pensa, Omeprazolo Pensa, Paroxetina Pensa, Ramipril Pensa, Ramipril e idroclorotiazide Pensa, Risedronato Pensa - rinegoiazione ex manovra 2015

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13844	C	citarabina e daunorubicina	Vyxeos	Jazz pharmaceuticals ireland limited
13489		gemtuzumab	Mylotarg	Pfizer limited

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13715	C	bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamide fumarato	Biktarvy	Gilead sciences international limited
12927		brodalumab	Kyntheum	Leo pharma a/s
12947		cladribina	Mavenclad	Merck serono europe limited
12645		vareniclina	Champix	Pfizer limited
13248	M	Doxiciclina	Efracea	Galderma italia s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13891	C	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
13654	C	peginterferone alfa-2a	Pegasys	Roche registration gmbh
13260	C	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina tenofovir disoproxil zentiva	Zentiva k.s.

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13929	M	acido folico	Acido folico doc generici	Doc generici srl
13409	N	colecalfiferolo	Colecalciferolo doc	Doc generici srl
13564	M	enalapril e diuretici	Elektra	Crinos s.p.a.
13519	N	fluconazolo	Fluconazolo bioindustria l.i.m.	Bioindustria laboratorio italiano medicinali s.p.a.
13873	M	linezolid	Linezolid claris	Claris lifesciences (uk) limited
13680		lisinopril	Lisinopril mylan generics	Mylan s.p.a.
13681		lisinopril e diuretici	Lisinopril e idroclorotiazide mylan generics	
13707		lisinopril e diuretici	Lisinopril idroclorotiazide teva	Teva italia s.r.l.
13551	M	prednisone	Prednisone doc generici	Doc generici srl
13566		ramipril	Ramipril eurogenerici	Eg s.p.a.
13918		ramipril	Ramipril zentiva	Zentiva italia s.r.l.
13919		ramipril e diuretici	Ramipril e	

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
			idroclorotiazide zentiva	
13706		simvastatina	Simvastatina teva italia	Teva italia s.r.l.
12437		sildenafil	Rabestrom	Ibsa farmaceutici italia s.r.l.
13603	C	certolizumab	Cimzia	Ucb pharma s.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13785	M	budesonide	Intesticortmono	Dr. Falk pharma gmbh

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13345	N	acido ursodesossicolico	Litoff	I.b.n. Savio s.r.l
13619	C	ocriplasmina	Jetrea	Novartis farma s.p.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13615	C	ponatinib	Iclusig	Incyte biosciences uk ltd
13305	N	immunoglobulina tetanica	Igantet	Instituto grifols s.a.

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12137	C	empagliflozin e linagliptin	Glyxambi	Boehringer ingelheim international gmbh
12092		saxagliptin/dapagliflozin	Qtern	Astrazeneca s.p.a.

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali