

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 5, 6 e 7 Giugno 2019

Ordine del Giorno

05/06/2019

Gruppo ATC - A+C+S

Argomenti a carattere generale CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
S01JA	14366	M	fluoresceina, associazioni	Flurekain	Santen oy

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	13967	C	alglucosidasi alfa	Myozyme	Genzyme europe b.v.
	13968		aronidase	Aldurazyme	

Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
C03XA	14321	C	tolvaptan	Samsca	Otsuka pharmaceutical netherlands bv

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
A10BH	14472	M	vildagliptin	Vildagliptin zentiva	Zentiva italia s.r.l.
C01CA	14363		adrenalina	Chenpen	Bioprojet pharma

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
C10BA	14441	M	rosuvastatina e ezetimibe	Corezor	Mylan ire healthcare limited

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

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N07	14470	C	inotersen	Tegsedi	Akcea therapeutics ireland limited

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N02CX	14320	C	galcanezumab	Emgality	Eli lilly nederland bv

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N05CM	13830	M	dexmedetomidina	Dexmedetomidina ever pharma	Ever valinject gmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
V03AB	14406	C	naloxone	Nyxoid	Mundipharma corporation (ireland) limited

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

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

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
J07BB	14288	C	influenza, antigene purificato	Flucelvax Tetra	Seqirus netherlands 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
N07BC	14444	M	buprenorfina, associazioni	Bunamol	L. Molteni & c. Dei f.lli alitti societa' di esercizio s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
J01CA	14469	N	amoxicillina	Amosol	So.se.pharm s.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini
J01DH	14258	M	meropenem	Meropenem hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.
J05AB	14274		ganciclovir	Citovirax	Roche s.p.a.

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N03AX	14419	C	perampanel	Fycompa	Eisai gmbh

Gruppo ATC - B+G+H+R**Audizione CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
B02BD	13398	C	Fattore VIII della coagulazione umano (rdna) - ruriotocog alfa pegol	Adynovi	Baxalta Innovations GmbH

Gruppo ATC - A+C+S**Apertura Procedura CTS****04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16AX	14174	C	teduglutide	Revestive	Shire pharmaceuticals ireland limited
	14175		teduglutide	Revestive	

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A11CC	14479	N	colecalfiferolo	Tredimin	O.p. Pharma s.r.l
	14490			Colecalciferolo eg	Eg s.p.a.

Gruppo ATC - B+G+H+R**Approfondimento CTS****01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
R07AX	14329	C	tezacaftor e ivacaftor	Symkev	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.

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
R07AX	14333	C	ivacaftor	Kalydeco	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
B02AA	14330	N	acido tranexamico	Acido tranexamico bioindustria l.i.m.	Bioindustria laboratorio italiano medicinali s.p.a.

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
G03FA	14163	M	dienogest ed estrogeno	Paudien	Farmitalia industria chimico farmaceutica s.r.l.

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
B01AB	14445	M	enoxaparina	Rovinadil	Laboratorios farmaceuticos rovi s.a.

Gruppo ATC - L/D

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14284	C	blinatumomab	Blinicyto	Amgen europe b.v.
L01XE	14234		cabozantinib	Cabometyx	Ipsen pharma

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XD	13834	C	padeliporfina	Tookad	Steba Biotech S.A.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04AA	13924	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited
L01XC	13906		blinatumumab	Blinicyto	Amgen europe b.v.
	14232		nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig
	14233		ipilimumab	Yervoy	
L01XE	14265		ribociclib	Kisqali	Novartis europfarm limited
L01XE	14018	C	trametinib	Mekinist	Novartis europfarm limited
L01XE	14019	C	dabrafenib	Tafinlar	Novartis europfarm limited

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	13925	C	bosutinib	Bosulif	Pfizer europe ma eeig
L04AA	13923		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04AB	13769	C	adalimumab	Halimatoz	Sandoz gmbh
	13768			Hefiya	

07/06/2019

Gruppo ATC - L/D

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14302	C	rucaparib	Rubraca	Clovis oncology ireland ltd
L02BB	14268		apalutamide	Erleada	Janssen cilag s.p.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
L01XE	14474	M	erlotinib	Erlotinib mylan	Mylan s.p.a.
	14463		erlotinib	Erlotinib SUN	Un pharmaceutical industries (europe) b.v.
	14476		sunitinib	Sunitinib Eg	Eg s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14305	C	brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s
	14237		ipilimumab	Yervoy	Bristol-myers squibb pharma eeig
	14346		nivolumab	Opdivo	
	14407		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.
	14409		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme b.v.

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	14446	M	everolimusâ	Everolimus sandoz gmbh	Sandoz gmbh

Gruppo ATC - A+C+S

Audizione CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

Varie ed eventuali

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

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 5, 6 e 7 Giugno 2019

Pagina 9 di 9



COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA

5 giugno 2019 ore 10:30 – 20:00

6 giugno 2019 ore 9:00 – 20:00

7 giugno 2019 ore 9:00 – 17:00

ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Mercoledì 5 giugno 2019 10:30 – 10:40
Approvazione OdG seduta corrente Approvazione verbale generale seduta precedente		
b) Ufficio Attività di Analisi e Previsione		Mercoledì 5 giugno 2019 10:40 – 11:30
	<i>Marangi/Collegiale</i>	
c) Area Autorizzazioni Medicinali		Mercoledì 5 giugno 2019 11:30 – 12:15
	<i>Marta/Collegiale</i>	
d) Ufficio Procedure Centralizzate		Mercoledì 5 giugno 2019 12:15 – 13:00 ¹
	<i>Pistritto/Collegiale</i>	
e) Area Vigilanza Post Marketing		Mercoledì 5 giugno 2019 14:00 – 14:45
	<i>Marra/Collegiale</i>	
f) Area Pre-Autorizzazione		Mercoledì 5 giugno 2019 14:45 – 15:30
	<i>Petraglia/Collegiale</i>	
g) Ufficio Registri di Monitoraggio		Mercoledì 5 giugno 2019 15:30 – 17:30
Con analisi dei registri da avviare a chiusura	<i>Murri/Collegiale</i>	
h) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Mercoledì 5 giugno 2019 17:30 – 20:00 Giovedì 6 giugno 2019 09:00 – 20:00 ¹ Venerdì 7 giugno 2019 09:00 – 15.30 ¹
Con richieste di Audizioni e Incontri per:		
<ul style="list-style-type: none"> • Amgen S.r.l. per BLYNCYTO (blinatumomab) • Akcea Therapeutics Ireland Limited per TEGSEDI (Inotersen) • Ipsen S.p.A. per CABOMETYX (cabozantinib) 	<i>Collegiale</i>	

<ul style="list-style-type: none"> • Bluebird Bio Italia per ZYNTEGLO (autologous CD34+ cells encoding βA-T87Q-globin gene) • Sanofi S.p.a. per ALDURAZYME (laronidasi) e MYOZYME (alglucosidasi alfa) 		
i) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA		Giovedì 6 giugno 2019 14:30 – 15:30
<ul style="list-style-type: none"> • Shire Italia S.p.A. per ADYNOVI (Fattore VIII della coagulazione umano - rDNA - ruriotocog alfa pegol) 	<i>Collegiale</i>	
l) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA		Giovedì 6 giugno 2019 15:30 – 16:30
<ul style="list-style-type: none"> • Novartis Europharm Limited per AIMOVIG (erenumab) 	<i>Collegiale</i>	
m) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA		Venerdì 7 giugno 2019 12:00 – 13:00
<ul style="list-style-type: none"> • Kyowa Kirin Limited per MOVENTIG (naloxegol) 	<i>Collegiale</i>	
n) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Venerdì 7 giugno 2019 15:30 – 17:00
	<i>Collegiale</i>	

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

¹pausa pranzo ore 13,00 -14,00

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Area Autorizzazioni Medicinali CTS 5, 6 e 7 Giugno 2019

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2017/138	Ketorolac	soluzione iniettabile	Domanda abbreviata di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/168 DE/H/5173/001/DC	Calcio cloruro	soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2016/1320	Ibuprofene	granulato per soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2018/1106	Ambroxolo	Capsule rigide a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/1812	Ibuprofene	Sospensione orale in bustine	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/2017/1454	Ibuprofene	Sospensione orale in bustine	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/2017/240 SE/H/1674/001-002/DC	Perossido d'idrogeno	soluzione cutanea	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/154 NL/H/4055/001-006/DC	Fentanil	pastiglie	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/339 NL/H/4216/001-004/DC	Ciclosporina	capsule molli	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/328 NL/H/4196/001-008/DC	Pregabalin	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2013/136 UK/H/5255/001/DC	Piridostigmina	Soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/111 SE/H/1815/001/DC	Acido acetilsalicilico	Compresse gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/180 AT/H/767/001/DC	Ofloxacina	Unguento oftalmico	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/342 IE/H/160/001/E/001	Beclometasone	Sospensione per nebulizzatore	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)

MCA/2017/360 PT/H/1921/001-002/DC	Macrogol	Polvere Per Soluzione Orale In Bustina	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/306 UK/H/6750/001/DC	Emtricitabina E Tenofovir Disoproxil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/372 DE/H/5462/001-002/DC	Capecitabina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/51 EE/H/272/001/DC	Posaconazolo	Sospensione Orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/89 DE/H/5620/001-002/DC	Midazolam	Soluzione Iniettabile/Per Infusione In Siringa Prerimpita	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/283 UK/H/5957/001- 003/E/001	Metformina	Compresse A Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/145 NL/H/4427/001/DC	Rizatriptan	Gel Orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/266 DE/H/5286/001/DC	Tetrabenazina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MRA/2017/8 IT/H/0561/001/DC	Diclofenac Epolamina	Cerotto Medicato	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/92 SE/H/1795/001-002/DC	Everolimus	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/275 UK/H/6681/001/MR	Adrenalina	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova aic - "well established use

			application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/ec)
MCA/2018/48	Idroclorotiazide	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/371 PT/H/2122/001-003/DC	Vinorelbina	Capsule Molli	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/80 ES/H/558/001-002/DC	Lovastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/130 DK/H/2893/001-003/DC	Ezetimibe/Simvastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/19 NL/H/3441/001/E/01	Calcipotriolo e Betametasone	Unguento	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/358 DE/H/5353/001-004/DC	Olanzapina	Compresse Orodispersibili	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2018/72 PT/H/2158/001-007/DC	Quetiapine	Compresse Rivestite Con Film	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/2018/140 NO/H/0289/001/DC	Carmustina	Polvere e Solvente per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/312 UK/H/6796/001/DC	Linezolid	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic

			application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/16 AT/H/0991/001/DC	Triossido di arsenico	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/81 PT/H/1929/001-002/DC	Ebastina	Compresse Orodispersibili	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/46 DK/H/2877/01,03-04/DC	Amisulpride	compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/349 PT/H/2288/01-02/DC	Solifenacina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/163 PT/H/2186/01-02/DC	solifenacina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/94 NL/H/4413/001-002/DC	Silodosina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/1 UK/H/6912/001/DC	Paracetamolo e codeina	Compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
VC2/2018/574 DE/H/4239/001/II/011	Pemetrexed	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2019/64 CZ/H/655/001/II/004	Dexmedetomidina	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/1396 UK/H/4423/001-003/IB/16	Omeprazolo	Capsula rigida gastroresistente	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento

			1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/160	Omeprazolo	Capsule gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/236	Minoxidil	Soluzione cutanea	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/242	Doxazosina	compressa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/278 FR/H/551/01-02/IB/005	acido ursodesossicolico	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/634 DK/H/2598/001-003/IA/004	Ezetimibe e simvastatina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/366 DE/H/0811/001-002/IA/026	Acido valproico e sodio valproato	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1A/2019/290	Etosuccimide	Capsule molli; Sciroppo	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/505	glicerolo	Soluzione rettale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/513	Amlodipina	compressa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2019/541	Desametasone	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

C1A/2019/1004 IT/H/192/02/IA/022	Amlodipina	compressa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/675 IT/H/149/02/IB/017/G	Doxazosina	compressa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/644 IT/H/302/01-02/IB/016	Ramipril e idroclorotiazide	compressa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/721 DK/H/2531/001- 004/IA/005	Ezetimibe e simvastatina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/736 HU/H/0540/001- 003/IA/003	Paliperidone	compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/752 DK/H/2188/001- 002/IA/012	Solifenacina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/788 DE/H/4291/001/IA/008	Teriparatide	Soluzione iniettabile in penna pre- riempita	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/857 NL/H/3149/001/IA/011	Ritonavir	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2812 UK/H/6439/001- 003/IB/002	Metformina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2194 PT/H/1198/002/IB/008	Bosentan	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/111	Levobupivacaina	Soluzione Per	Domanda di variazione

ES/H/0457/001-005/IB/001		Infusione	- modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/150 DE/H/5182/001/IB/002	Agomelatina	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/226 ES/H/0560/002/IB/001	Duloxetina	Compresse Gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2017/491	paracetamolo	Gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
C1A/2018/3267 DE/H/1494/IA/041/G	acido acetilsalicilico, paracetamolo e caffeina	compresse rivestite con film	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.)
C1A/2018/2073 NL/H/4433/IB/015/G	Levocetirizina	Compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2019/313
Principio Attivo: AZELASTINA , FLUTICASONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2019/316
Principio Attivo: DIOSMINA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/317
Principio Attivo: NEBIVOLOLO
Paese di importazione: ROMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/318

Principio Attivo: LOPERAMIDE

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2019/320

Principio Attivo: LEVONORGESTREL

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/321

Principio Attivo: FLUTICASONE

Paese di importazione: POLONIA

Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2019/324

Principio Attivo: DIOSMINA

Paese di importazione: AUSTRIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/326

Principio Attivo: ZOLPIDEM

Paese di importazione: IRLANDA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/327

Principio Attivo: ACETILCISTEINA

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/329

Principio Attivo: MICONAZOLO

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: POLVERE CUTANEA

Rettifica Verbale CTS n. 8 del 3-4-5 aprile 2019

Codice Pratica: MC1/2019/146

Principio Attivo: FLUMETASONE/CLIOCHINOLO

Paese di importazione: DANIMARCA

Forma Farmaceutica: GOCCE AURICOLARI



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Area Pre-Autorizzazione CTS 5, 6 e 7 Giugno 2019

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

1. Permanenza del medicinale epoetina alfa nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento delle sindromi mielodisplastiche (MDS), anemia refrattaria (AR) con siderablasti (RARS) e senza siderablasti (RA).
2. Esclusione del medicinale Adagen (adenosin-deaminasi) e inserimento del medicinale Revcovi (adenosin-deaminasi ricombinante) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici della immunodeficienza combinata grave da deficit di adenosindeaminasi

ADDENDUM

1. Inserimento del medicinale Venclyxto (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. 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.
3. Esclusione del medicinale trientina dicloridrato dall'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del morbo di Wilson per i pazienti per i quali la D-penicillamina sia inefficace, insufficientemente efficace, non tollerata o controindicata.
4. Richiesta di riesame per l'inserimento dello schema PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come prima linea di trattamento dell'adenocarcinoma del pancreas borderline resectable, localmente avanzato e metastatico.

5. Valutazione della permanenza di valgaciclovir nell'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.

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 5, 6 e 7 Giugno 2019

- 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

Cloradex (cloramfenicolo – desametasone) Bausch & Lomb-Iom S.P.A.

Dolofast (Ibuprofen Lisina) Dompé farmaceutici S.p.A.

~~**Kaloba** (estratto come estratto liquido essiccato di *Pelargonium sidoides* DC) Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG RINVIATO~~

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

Argotone (argento vitellinato- efedrina cloridrato) Dompe' Farmaceutici Spa.

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Stadium (cefixima) S.F. Group Srl.

Meropenem Kabi Fresenius Kabi Italia S.r.l.

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

Glucosio Bausch & Lomb-IOM

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 5, 6 e 7 Giugno 2019

Farmaco di nuova autorizzazione

DECTOVA
ONDEXXYA
SKYRIZI
VIZIMPRO
ZYNQUISTA

Biosimilare di nuova autorizzazione

IDACIO
KROMEYA

Nuove confezioni

AIMOVIG
ESBRIET
HUMIRA
ORENCIA
PREGABALIN ZENTIVA
SEMGLEE
ZYKADIA
FLUCELVAX TETRA

Informativa sul medicinale Ellaone