

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 9, 10, 11 e 12 Luglio 2019**

**Ordine del Giorno**

**09/07/2019**

**Procedura negoziale 100 giorni**

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS					
ATC	Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Farmaco	Azienda
L01XC	02-Nuove entità chimiche	14563	C	Libtayo	Sanofi s.p.a.
L04AA	02-Nuove entità chimiche	14583		Ultomiris	Alexion europe s.a.s.

**Gruppo ATC - L/D**

**Audizione CTS**

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01CD	13094	C	cabazitaxel	Jevtana	Sanofi-Aventis Groupe

**Gruppo ATC - A+C+S**

**Audizione CTS**

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	13968	C	Laronidase	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V.
A16AB	13967	C	Alglucosidasi Alfa	Myozyme	Genzyme europe B.V.

10/07/2019

Gruppo ATC - L/D

### Audizione CTS

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XE.	14019	C	dabrafenib	Tafinlar	Novartis europharm limited
L01XE	14018	C	trametinib	Mekinist	Novartis europharm limited

#### Argomenti a carattere generale CTS

#### 10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14340	C	bevacizumab	Mvasi	Amgen Europe B.V.

#### Approfondimento CTS

#### 02-Nuove entità chimiche

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

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14265	C	ribociclib	Kisqali	Novartis europharm limited
L01XE	14234		cabozantinib	Cabometyx	Ipsen Pharma
L01XC	14346		Nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig
L01XC	14237		ipilimumab	Yervoy	Bristol-myers squibb pharma eeig

#### Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04AB	14236	C	certolizumab	Cimzia	Ucb pharma s.a.
L04AB	14105		certolizumab	Cimzia	Ucb pharma
L01XC	14305		Brentuximab Vedotin	Adcetris	Takeda Pharma A/S
L01XC	14232		Nivolumab	Opdivo	Bristol-myers squibb pharma eeig
L01XC	14233		ipilimumab	Yervoy	Bristol-myers squibb pharma eeig

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01AA	14304	C	vedolizumab	Entyvio	Takeda pharma a/s

### Apertura Procedura CTS

#### 03-Farmaci generici, copie (nuove specialita di principi attivi gia presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XE	14560	M	erlotinib	Erlotinib Sandoz	Sandoz s.p.a.

#### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14403	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration gmbh

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XX	14488	C	Arsenico triossido	Trisenox	Teva b.v.

#### 10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L04AB	14467	C	adalimumab	Idacio	Fresenius kabi deutschland gmbh

**Gruppo ATC - N+M+J+P+V****Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)****02-Nuove entità chimiche**

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

**Apertura Procedura CTS****02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N05AX	14355	C	brexpiprazolo	Rxulti	Otsuka pharmaceutical netherlands bv
N02CX	14435	C	fremanezumab	Ajovy	Teva gmbh
J01XE	14398	N	Nitrofurantoina	Neo furadantin	Grunenthal italia s.r.l.

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
M04AC	14468	M	Colchicina	Colchicina RIA	Ria Generics Limited

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
J01EE	14348	N	sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrim	Roche s.p.a.
J01EE	14349	N	sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrim	Roche s.p.a.

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per forma farmaceutica o device**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
J02AC	14460	M	fluconazolo	Fluconazolo Sandoz	Sandoz s.p.a.
N05AX	14437	C	paliperidone	INVEGA	Janssen-cilag international n.v.
N01AH	14495	M	sufentanil	Sufentanil Hameln	Hameln pharma plus gmbh

**07-Variazioni del regime di rimborsabilità**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
J01GB.	14466	M	Tobramicina	Tobrineb	Promedica s.r.l.

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
N03AD	14551	N	Etosuccimide	Zarontin	Essential Pharma Limited
M09AB	14402	C	Collagenasi di Clostridium	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum Ab (Publ)

			Histolyticum		
--	--	--	--------------	--	--

11/07/2019

Gruppo ATC - B+G+H+R

**Audizione CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
B	14537	C	Cellule autologhe CD34+ geneticamente modificate che contiene HSC trasdotte con LVV	Zynteglo	Bluebird Bio (Netherlands) Bv

**Approfondimento 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.

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**06-Modifica del dosaggio unitario**

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

**Apertura Procedura CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
B	14537	C	Cellule autologhe CD34+ geneticamente modificate che contiene HSC trasdotte con LVV	Zynteglo	Bluebird Bio (Netherlands) Bv

**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.

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
B02BX	14410	C	Emicizumab	Hemlibra	Roche Registration GmbH
R07AX	14424	C	Lumacaftor e ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited

**05-Confezioni in sostituzione o nuove, per forma farmaceutica o device**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
G04CB	14510	N	finasteride	Asterid	Epifarma s.r.l.
G04CB	14524	M	finasteride	Finasteride eg	Eg s.p.a.
G04CB	14511	N	finasteride	Finasteride ipso pharma	Ipsopharma s.r.l.
G04CA	14509	N	tamsulosina	Tamlic	Epifarma S.R.L.
H05AA	14567	C	teriparatide	Movymia	Crinos s.p.a.

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
G03BA	14493	N	testosterone	Testovis	Laboratorio farmaceutico sit specialita' igienico terapeutiche s.r.l.



## Gruppo ATC - A+C+S

### Approfondimento CTS

#### 01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
S01XA	14183	C	voretigene neparvovec	Luxturna	Novartis europharm limited

#### 07-Variazioni del regime di rimborsabilita

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	13779	C	Elosulfase alfa	Vimizim	BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A16AB	13950	C	galsulfasi	Naglazyme	Biomarin International Limited

### Apertura Procedura CTS

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A07XA	14426	M	Racecadotril	Tiorfanor	Bioprojet pharma

#### 09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A05AA	14390	N	Acido ursodesossolic o	Ursolisin	Magis Farmaceutici Srl

12/07/2019

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ *PT eritropoietine*
- ✓ *Approfondimento BCPO*
- ✓ *Rettifica indicazioni terapeutiche SILODOSINA PENSA*
- ✓ *Specialità Medicinale RENVELA (sevelamer)*

Gruppo ATC - B+G+H+R

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
B02BD	13939	C	Fattore VIII	Jivi	Bayer Ag

Gruppo ATC - L/D

Audizione CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	14284	C	blinatumomab	Blinicyto	Amgen europe b.v.

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
L01XC	13906	C	blinatumumab	Blinicyto	Amgen europe b.v.

## Apertura Procedura CTS

## 03-Farmaci generici, copie (nuove specialita di principi attivi gia presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
C01BA13	14418	N	Idrochinidina Cloridrato	Idrochinidina lirca	Teofarma s.r.l.

## 05-Confezioni in sostituzione o nuove, per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda
A16AA	14413	C	Acido carginico	Ucedane	Eurocept international b.v.
C09BA	14575	N	Lisinopril e diuretici	Lisinopril e idroclorotiazidi de pensa	Pensa pharma s.p.a.
A10BA	14500	M	Metformina	Metformina hexal ag	Hexal ag
C10AA	14504	M	Pravastatina	Pravastatina eg	Eg s.p.a.
C10AA	14499	M	Pravastatina	Pravastatina sandoz gmbh	Sandoz gmbh
S01ED	14507	M	Timololo, associazioni	Cosopt	Santen ITALY SRL

## 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

9 luglio 2019 ore 14:00 – 20:00

10 luglio 2019 ore 9:00 – 20:00

11 luglio 2019 ore 9:00 – 20:00

12 luglio 2019 ore 9:00 – 17:00

### ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Martedì 9 luglio 2019 14:00 – 14:30
Approvazione OdG seduta corrente Approvazione verbale generale seduta precedente		
b) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Martedì 9 luglio 14:30 – 17:00 Mercoledì 10 luglio 2019 12:00 - 20:00 <sup>1</sup> Giovedì 11 luglio 2019 09:00 – 11:30 12:30 - 20:00 <sup>1</sup> Venerdì 12 luglio 2019 09:00 – 16.00 <sup>1</sup>
Con richieste di Audizioni e Incontri per: • Takeda Italia S.p.A. per ADCETRIS (brentuximab vedotin)	<i>Collegiale</i>	
c) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA		Martedì 9 luglio 2019 14:30 – 15:30
• Sanofi S.p.A. per JEVTANA (cabazitaxel)		
d) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA		Martedì 9 luglio 2019 15:30 – 17:00
• Sanofi S.p.A. per ALDURAZYME (Iaronidasi) e MYOZYME (alglucosidasi alfa) e Associazione Italiana Glicogenosi		
e) Audizioni e incontri – Argomenti a carattere generale		Martedì 9 luglio 2019 17:00 – 18:00
• Associazione Italiana Medicina del Sonno e Associazione Italiana Narcolettici ed ipersonni (AIN onlus)		
f) Ufficio Procedure Centralizzate		Martedì 9 luglio 2019 18:00 – 20:00

	<i>Pistrutto/Collegiale</i>	
<b>g) Area Autorizzazioni Medicinali</b>		<b>Mercoledì 10 luglio 2019 9:00 – 9:30</b>
	<i>Marta/Collegiale</i>	
<b>h) Area Vigilanza Post Marketing</b>		<b>Mercoledì 10 luglio 2019 9:30 – 10:00</b>
	<i>Marra/Collegiale</i>	
<b>i) Ufficio Registri di Monitoraggio</b>		<b>Mercoledì 10 luglio 2019 10:00 – 12.00</b>
<b>Con analisi dei registri da avviare a chiusura</b>	<i>Murri/Collegiale</i>	
<b>l) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA</b>		<b>Mercoledì 10 luglio 2019 12:00 - 13:00<sup>1</sup></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Novartis Farma S.p.A. per TAFINLAR (dabrafenib) e MEKINIST (trametinib)</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>m) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA</b>		<b>Giovedì 11 luglio 2019 10:30 – 11:30</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bluebird Bio Italia per ZYNTEGLO (autologous CD34+ cells encoding <math>\beta</math>A-T87Q-globin gene)</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>n) Audizioni e Incontri – Argomenti a carattere generale</b>		<b>Giovedì 11 luglio 2019 11:30 – 12:30</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Associazione per la Ricerca e la Cura dell'Orticaria ARCO per PT omalizumab</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>o) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA</b>		<b>Venerdì 12 luglio 2019 10:30 – 11:30</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bayer S.p.A. per JIVI (damoctocog alfa pegol)</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>p) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA</b>		<b>Venerdì 12 luglio 2019 11:30 – 12:30</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amgen S.r.l. per BLYNCYTO (blinatumomab)</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>q) Completamento punti OdG e varie ed eventuali</b>		<b>Venerdì 12 luglio 2019 16:00 – 17:00</b>
	<i>Collegiale</i>	

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

<sup>1</sup>pausa pranzo ore 13,00 -14,00

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 9, 10, 11 e 12 Luglio 2019**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>
VN2/2018/151	Ibuprofene sale di lisina	Gel	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MC1/2018/470	Amoxicillina + acido clavulanico	Compresse rivestite con film	Domanda di RINNOVO dell' AIP - (art. 38 d.l.vo 219/2006)
VN2/2018/108	clortalidone	compresse	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2018/327	Paracetamolo e codeina	granulato effervescente; compresse effervescenti; compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2017/747	Metformina	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MRA/2017/2 IT/H/0534/001-003/DC	levosulpiride	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MRA/2017/3 IT/H/0541/001-003/DC	levosulpiride	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art.

			10(1) direttiva 2001/83/EC)
MRA/2018/3 IT/H/669/001/DC	Vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie, adiuvato	sospensione iniettabile in siringa pre-riempita	Domanda Di Nuova Aic - "Informed Consent Application" - Consenso Informato (Art. 10c Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/98 NL/H/4401/001-002/DC	Ibuprofene sale di lisina	capsule molli	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/151 ES/H/0468/001/DC	Colistimetato	Polvere Per Soluzione Iniettabile O Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/155 NL/H/4383/001/DC	Ertapenem	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/10 AT/H/0817/001/DC	Calcipotriolo/Betametasona	Unguento	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/26 DE/H/5465/001/DC	Fulvestrant	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/29 ES/H/0462/001/DC	Dexmedetomidina	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/41 PT/H/2138/001/DC	Febuxostat	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/187 DE/H/3805/003/DC	Levomethadone	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)



MCA/2019/45 NL/H/4019/001/E/001	Agomelatina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/229 SE/H/1846/001,002,003, 005,007/DC	Pramipexolo	Compresse a Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/136 DE/H/5520/01-02/DC	Febuxostat	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/8 DE/H/5437/001/DC	Loperamide	Compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/23 PT/H/2090/001-002/DC	Silodosina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/9 PT/H/1925/001-003/DC	Cinacalcet	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/127 DE/H/5603/001-003/DC	Everolimus	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/162 PT/H/1948/001-002/DC	Atenololo	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/132 NL/H/4380/001/DC	Tamsulosina	Capsule Rigide A Rilascio Modificato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/137 HU/H/0566/001/DC	Dronedarone	Compresse rivestite con fim	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
VN2/2018/168	Clorochina	compresse	Domanda di variazione

		rivestite	- modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2018/600 AT/H/0631/001/II/012	Immunoglobulina umana normale	Soluzione iniettabile in siringa prerimpita	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2017/745 FR/H/0070/001/II/068/G	Dorzolamide	Collirio, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1A/2019/548	Ranitidina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1A/2019/478	Aminoacidi ramificati	soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/1151 NL/H/3915/001- 005/IB/009	Fentanil	cerotto transdermico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2705 PT/H/1899/001- 002/IB/003/G	Febuxostat	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/558 PT/H/2051/001/IB/001/G	Ezetimibe e simvastatina	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/1180 NL/H/4128/01/IA/001/G	Gefitinib	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/1125 DE/H/0642/001- 002/IA/035	Acido valproico e sodio valproato	compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/894 DE/H/5796/001/IB/019	desogestrel	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/1055 ES/H/0388/001/IB/003	Destrometorfano	Soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/1093 DE/H/6088/001,003-006/IB/010/G	Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/935 SE/H/1462/001-002/IB/003/G	ossicodone e naloxone	compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/1559 DE/H/2511/001/II/024/G	Moxifloxacina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/735 DE/H/4659/003/IB/007/G	Vardenafil	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/733 DE/H/4659/002-003/IB/006/G	Vardenafil	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1A/2019/326	Aminoacidi ramificati	SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/929 ES/H/223/001/IA/011	Tibolone	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2019/794 NL/H/3669/001-004/IA/003	Venlafaxina	Capsule rigide a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2019/758 DE/H/5144/IB/002/G	Sildenafil	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

C1A/2018/2554 PT/H/0878/001/IA/023	Tramadolo e paracetamolo	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/693 DE/H/4298/001-003/IB/004	amlodipina e valsartan	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2018/344 DK/H/0104/004-006/E/003 DK/H/0104/002, 007-011/E/003	Tinzaparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
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)
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/2018/205	Sunitinib	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC

NL/H/4254/001,002,004/ DC			- "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
------------------------------	--	--	---

## IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2019/319  
 Principio Attivo: AMOXICILLINA /POTASSIO CLAVULANATO  
 Paese di importazione: GRECIA  
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/322  
 Principio Attivo: ACARBOSIO  
 Paese di importazione: SPAGNA  
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/345  
 Principio Attivo: TOBRAMICINA  
 Paese di importazione: AUSTRIA  
 Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/346  
 Principio Attivo: TOBRAMICINA  
 Paese di importazione: AUSTRIA  
 Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2019/347  
 Principio Attivo: TOBRAMICINA  
 Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
 Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2019/348  
 Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE  
 Paese di importazione: AUSTRIA  
 Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2019/349  
 Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE  
 Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
 Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2019/350  
 Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE  
 Paese di importazione: AUSTRIA  
 Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2019/351  
 Principio Attivo: DICLOFENAC  
 Paese di importazione: AUSTRIA  
 Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2019/353  
Principio Attivo: ACIDO SALICILICO/ACIDO LATTICO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COLLODIO

Codice Pratica: MC1/2019/354  
Principio Attivo: DEXKETOPROFENE SALE DI TROMETAMOLO  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/355  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2019/357  
Principio Attivo: TOBRAMICINA/DESAMETASONE  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2019/358  
Principio Attivo: LIDOCAINA/PRILOCAINA  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2019/359  
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/DROSPIRENONE  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/360  
Principio Attivo: DROSPIRENONE e ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: IRLANDA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/361  
Principio Attivo: TIZANIDINA  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/362  
Principio Attivo: MOMETASONE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE CUTANEA

Codice Pratica: MC1/2019/363  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/364

Principio Attivo: COLINA ALFOSCERATO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE MOLLI

Codice Pratica: MC1/2019/365  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/366  
Principio Attivo: AZELASTINA e FLUTICASONE  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2019/367  
Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/368  
Principio Attivo: TIOLCHICOSIDE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2019/371  
Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/314  
Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2019/379  
Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA  
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2019/382  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2019/383  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/385  
Principio Attivo: ACETILCISTEINA  
Paese di importazione: AUSTRIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2019/389

Principio Attivo: ACETILCISTEINA

Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2019/390

Principio Attivo: ACETILCISTEINA

Paese di importazione: BELGIO

Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/386

Principio Attivo: ALPRAZOLAM

Paese di importazione: AUSTRIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2019/387

Principio Attivo: ACETILCISTEINA

Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2019/388

Principio Attivo: ACETILCISTEINA

Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE





**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Area Vigilanza Post Marketing CTS 9, 10, 11 e 12 Luglio 2019**

- Contraccettivi ormonali e disturbi psichiatrici – nota informativa importante dell'autorità polacca
- Antibiotici fluorochinoloni: proposta di campagna mediatica
- Limeciclina e perdita della vista; difformità stampati prodotti contenenti limeciclina a livello europeo (*aggiornamento*)

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

**Petidina cloridrato Molteni**

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

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

**Petidina SALF**

**Petidina cloridrato Monico** - Monico SPA

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

**Trimonase** (Tinidazolo) Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica s.r.l.

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

**Miokacin** (Miocamicina) F.I.R.M.A. S.p.A.

**Miocamen** (Miocamicina) F.I.R.M.A. S.p.A.

**Macroral** (Miocamicina) Malesci Istituto Farmacobiologico Spa

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

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

**Monofloofta** collirio (ofloxacina) Sooft Italia S.P.A.

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

**Azoto Protossido SOL** – SOL S.p.A.

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

**Epsoclar** (eparina sodica) Pfizer Italia S.r.l

**Ormicton** (finasteride) Sofar 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 9, 10, 11 e 12 Luglio 2019**

**Farmaco di nuova autorizzazione**

LORVIQUA  
PALYNZIQ  
WAYLIVRA  
ZYNTEGLO

**Generico / Equivalente di nuova autorizzazione**

PAZENIR

**Nuove confezioni**

DUPIXENT  
IMNOVID  
OZEMPIC  
REVLIMID  
RITONAVIR MYLAN  
TRISENOX

**Aggiornamento Informativa sul medicinale Ellaone**