

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 29, 30 e 31 ottobre 2018

Ordine del Giorno

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS

Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Farmaco	Azienda
02-Nuove entità chimiche	13898	C	Imfinzi	AstraZeneca Spa

Argomenti a carattere generale CTS

- *Utilizzo in associazione dei farmaci biosimilari a base di trastuzumab*

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13308	C	tivozanib	Fotivda	Eusa pharma (uk) limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13122	C	lumacaftor/ivacaftor	Orkambi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13298	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13297	C	olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab
13069		safinamide	Xadago	Zambon italia s.r.l.

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13394	C	burosumab	Crysvita	Kyowa kirin limited
12650		cerliponase alfa	Brineura	Biomarin international limited
13489		gemtuzumab	Mylotarg	Pfizer Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12407	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd
13056		rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag
13131	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen cilag s.p.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12530	C	aflibercept	Eylea	Bayer ag
13344		ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd
13490	M	Polline di erba	Grazax	Alk-Abellò A/S

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13734	C	axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Kite pharma eu b.v.
13729		tisagenlecleucel (ctl019)	Kymriah	Novartis europharm limited

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13713	M	paliperidone	Paliperidone krka	Krka d.d. Novo mesto
13838			Paliperidone sandoz	Sandoz s.p.a.
13874		perindopril/indapamide/amlodipina	Perindopril/indapamide/amlodipina zentiva	Zentiva italia s.r.l.
13780		treprostinil	Treprostinil dr. Reddy's	Dr. Reddy's 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.
13872	M	ranitidina	Ranitidina almus	Almus s.r.l.
13776	N	valsartan	Valsartan abc	Abc farmaceutici s.p.a.
13905	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
13689	C	acido aminolevulenic	Gliolan	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbh	
13794	M	amlodipina	Amlodipina mylan	Mylan s.p.a.	
13703		argatroban	Novastan	Mitsubishi pharma europe ltd	
13785		budesonide	Intesticortmono	Dr. Falk pharma gmbh	
13697	N	colecalfiferolo	Annister	I.b.n. Savio s.r.l	
13698			Zibenak		
13564	M	enalapril e diuretici	Elektra	Crinos s.p.a.	
13817		enalapril e diuretici	Enalapril idroclorotiazide sandoz	Sandoz s.p.a.	
13816		enalapril e diuretici	Enalapril idroclorotiazide hexal ag	Hexal ag	
13766		ertapenem	Ertapenem hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.	
13704		flecainide	Flecainide teva	Teva italia s.r.l.	
13519		fluconazolo	Fluconazolo bioindustria l.i.m.	Bioindustria laboratorio italiano medicinali s.p.a.	
13852		fluticasone proprionato e formoterolo fumarato diidrato	Flutiformo k-haler	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.	
13851			Affera k-haler		
13850			Abriff 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.	
13822		M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Gamunex	Grifols deutschland gmbh
13837		N	lansoprazolo	Lansoprazolo alter	Laboratori alter s.r.l.
13680	M	lisinopril	Lisinopril mylan generics	Mylan s.p.a.	
13681		lisinopril e diuretici	Lisinopril e idroclorotiazide mylan generics		

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13717	C	melatonina	Circadin	Rad neurim pharmaceuticals eec limited
13853	M	metformina	Metformina teva	Teva italia s.r.l.
13825	N	ossigeno	Ossigeno sapio gas medicinale criogenico	Sapio produzione idrogeno ossigeno s.r.l
13710	M	pravastatina	Pravastatina ratiopharm	Teva italia s.r.l.
13551		prednisone	Prednisone doc generici	Doc generici srl
13683		quinapril e diuretici	Quinapril e idroclorotiazide mylan generics	Mylan s.p.a.
13566		ramipril	Ramipril eurogenerici	Eg s.p.a.
13711		ranitidina	Ranitidina ratiopharm	Ratiopharm gmbh
13845	C	sapropterina	Kuvan	Biomarin international limited
13804	M	sevoflurano	Sevoflurane piramal	Piramal healthcare uk limited
13795	N	tamoxifene	Sertam	Gb pharma s.r.l.
13708	M	valsartan	Valsartan teva	Teva italia s.r.l.
13843		venlafaxina	Venlafaxina doc generici	Doc generici srl

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13890	C	bortezomib	Bortezomib accord	Accord Healthcare Limited
13832	M	pregabalin	Pregabalin ecupharma	Ecupharma s.r.l.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13790	N	idrocortisone	Locoidon	Leo Pharma a/s
13696		ioversolo	Optiray soluzione iniettabile	Guerbet
13712		nitroglicerina	Trinitrina	Acarpia Farmaceutici s.r.l.
13767	M	nomegestrolo	Nomegestrol farmitalia	Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica s.r.l.
13775		solifenacin	Solifenacina mylan	Mylan s.p.a.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13876	C	influximabâ	Remicade	Msd italia s.r.l.
13826	M	pilocarpina	Salagen	Merus labs luxco ii sarl

13828	C	ranolazina	Ranexa	Menarini international operations luxembourg s.a.
13911		rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag

10-Altro

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13768	C	adalimumab	Hefiya	Sandoz gmbh
13914			Hulio	Mylan s.a.s.
13765			Hyrimoz	Sandoz gmbh
13769			Halimatoz	
13808		pegfilgrastim	Pelgraz	Accord healthcare limited

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13552	M	acido acetilsalicilico, atorvastatina e ramipril	Trinomia	Ferrer internacional s.a.
13693	C	beclometasone dipropionato formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio bromuro	Riarify	Chiesi farmaceutici s.p.a.
13694			Trydonis	

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 29, 30 e 31 ottobre 2018

Farmaco di nuova autorizzazione

AIMOVIG
BIKTARVY
CABLIVI
DUZALLO
DZUVEO
KYMRIAH
MEPSEVII
MYALEPTA
NERLYNX
ONPATTRO
RXULTI
TEGSEDI
ULIPRISTAL ACETATO GEDEON RICHTER
VERKAZIA
VEYVONDI
VYXEOS
YESCARTA

Biosimilare di nuova autorizzazione

HALIMATOZ
HEFIYA
HYRIMOZ
TRAZIMERA

Generico di nuova autorizzazione

CARMUSTINA OBVIUS
NITYR

Nuove confezioni

AXUMIN
BORTEZOMIB HOSPIRA
BYDUREON
ENBREL
ERELZI
HUMIRA
IBRANCE
IMBRUVICA
KOMBOGLYZE
KYNTHEUM
MOVENTIG
RITUZENA
SEGLUROMET
SPRYCEL
STEGLATRO
STEGLUJAN
SYMTUZA
UCEDANE
XELJANZ

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



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA

29 ottobre 2018 ore 15:00-19:00

30 ottobre 2018 ore 9:00-19:00

31 ottobre 2018 ore 9:00-16:00

ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Lunedì 29 ottobre 2018 15:00-15:05
Approvazione OdG seduta corrente		
b) Ufficio Procedure Centralizzate		Lunedì 29 ottobre 2018 15:05-15:30
	<i>Pistrutto/Collegiale</i>	
c) Area Vigilanza post-marketing		Lunedì 29 ottobre 2018 15:30-16:00
	<i>Marra/Collegiale</i>	
d) Area Pre-Autorizzazione		Lunedì 29 ottobre 2018 16:00-16:45
	<i>Petraglia/Collegiale</i>	
e) Area Autorizzazioni Medicinali		Lunedì 29 ottobre 2018 16:45-17:15
	<i>Marta/Collegiale</i>	
f) Ufficio Registri di monitoraggio		Lunedì 29 ottobre 2018 17:15-18:15
	<i>Murri/Collegiale</i>	
g) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Lunedì 29 ottobre 2018 18:15-19:00 Martedì 30 ottobre 2018 09:00-19:00 ¹ Mercoledì 31 ottobre 2018 09:00-15:00 ¹
Con richieste Audizioni ed Incontri per: • Biomarin per Brineura • EusaPharma per Fotivda • Janssen-Cilag per Zytiga • Zambon Italia per Xadago	<i>Collegiale</i>	

h) Argomenti di carattere generale		Mercoledì 31 ottobre 2018 15:00-15:30
	<i>Collegiale</i>	
i) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Mercoledì 31 ottobre 2018 15:30-16:00
	<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 29, 30 e 31 Ottobre 2018

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2016/1891	Mometasone	crema	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/1077	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Fixed combination application" – associazione fissa (art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/401	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Fixed combination application" – associazione fissa (art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/1166	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Fixed combination application" – associazione fissa (art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/514	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Fixed combination application" – associazione fissa

			(art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/648	Rosuvastatina/Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Fixed combination application" – associazione fissa (art. 10(b) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/228 PT/H/1857/001-002/DC	Perindopril /Amlodipina besilato	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/134 PT/H/1836/001/DC	Ezetimibe	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/97 SE/H/1705/001-003/DC	everolimus	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/98 SE/H/1707/001-003/DC	everolimus	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/106 DE/H/4901/001/DC	<i>Salmonella</i> Typhi Ty21a	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/406 UK/H/6134/001/DC Switch a DE/H/4909/001 dopo D210	Immunoglobulina umana normale	Soluzione per infusione	Domanda di Nuova AIC – Dossier completo – principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/85 NL/H/3987/001-003/DC	Everolimus	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/36 CZ/H/0684/001/E/001	Iloprost	Soluzione Per Nebulizzatore	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/66	Lidocaina	Soluzione	Domanda di nuova

DE/H/4804/001-002/DC		Iniettabile In Siringa Prerimpita	AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/142 DK/H/2725/001/E/01	Posaconazolo	sospensione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/378 UK/H/6021/001/E/001	Macrogol	polvere per soluzione orale	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/35 PT/H/1189/003/DC	Adrenalina	soluzione per iniezione in siringa pre-riempita	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/2017/140 DK/H/2755/001/DC	Latanoprost	collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2015/376 PT/H/1574/001/DC	Acido Tranexamico	Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/82 NL/H/3978/001-003/DC	Everolimus	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/86 NL/H/3989/001-003/DC	Everolimus	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/83 NL/H/3984/001-003/DC	Everolimus	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/84 NL/H/3985/001-003/DC	Everolimus	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2017/64 UK/H/6573/01-03/DC	Ceftazidima	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/391 DE/H/5115/001/DC	Mometasone	Spray nasale, sospensione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/387 PT/H/1797/001-002/DC	Dexketoprofene	Compresse rivestite con film e soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/102 PT/H/1646/001/DC	Ertapenem	polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/256 PT/H/1913/001-002/DC	eletriptan	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/177 UK/H/6703/01-03/DC	gabapentin	capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/143 PT/H/1837/001-002/DC	allopurinolo	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/115 ES/H/560/001-002/MR	duloxetina	compresse gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/241 ES/H/0495/001/DC	Letrozolo	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/191 NL/H/4105/001/DC	Gefitinib	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/190 NL/H/4101/001/DC	Gefitinib	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2017/59 DE/H/5190/01-02/DC	Nebivololo e Idroclorotiazide	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/72 DE/H/5191/01-02/DC	Nebivololo e Idroclorotiazide	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/58 DE/H/5187/01-02/DC	Nebivololo e Idroclorotiazide	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/68 PT/H/1809/01/DC	anagrelide cloridrato monoidrato	capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/122 SE/H/1708/01/DC	Tenofovir Disoproxil	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/119 UK/H/5613/003/DC	Lansoprazolo	Compresse Orodispersibili	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
N1B/2018/864	Esomeprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/819	Lidocaina	Crema	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1001	verapamil	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/952 IT/H/547/04/IB/016	paracetamolo	soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento

			1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/1292 FR/H/0134/001/IAIN/033	paracetamolo	Compresse Orodispersibili	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/957 NL/H/2590/001/IB/012	Lamivudina e Zidovudina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/520	Dexketoprofene	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/679 ES/H/0100/01- 02/IB/070/G	Dexketoprofene	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/680 ES/H/0101/01- 02/IB/072/G	Dexketoprofene	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1045	Alendronato	compresse rivestite a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/1253 HU/H/487/001- 003/1A/05	Olmesartan e Amlodipina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2546 UK/H/5593/001/IB/010	Levonorgestrel	Sistema a rilascio intrauterino	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/1302 DE/H/282/002/IA/046	Tramadolo	Gocce orali	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2017/2784 DK/H/1509/001- 004/IA/0423/G	Escitalopram	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento

			1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/1073 DK/H/0914/001-003/IA/028	losartan	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/760 SE/H/0558/001/IB/034	Olio di semi di soia raffinato Trigliceridi a media catena Olio di oliva raffinato Olio di pesce arricchito in acidi omega-3	emulsione per infusione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/1017 DE/H/3891/001/IB/006	dienogest e etinilestradiolo	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/442 FR/H/0512/002/IB/008/G	Cisatracurio	Soluzione Iniettabile o Per Infusione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/1027 IT/H/0182/001-002/IB/017/G	ramipril e idroclorotiazide	Compresa	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2017/2798 NL/H/3783/001-002/1A/001/G	Ivabradina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2017/332 SE/H/1714/01/MR	Macrogol 4000	Polvere Per Soluzione Orale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
VC2/2017/288 AT/H/xxxx/WS/036	Enoxaparina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - Modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2017/255	Acido ursodesossicolico	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2017/595	Complesso di Fattore VIII umano della coagulazione e Fattore von Willebrand umano	Polvere e solvente per soluzione per infusione	Domanda di Estensione dell'AIC – (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) – Dossier completo – principio attivo noto (art. 8(3) direttiva

			2001/83/EC)
AIN/2016/2148	Spore di <i>Bacillus clausii</i> poliantibiotico resistente	polvere orale	Domanda di Estensione dell'AIC – (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) – Dossier completo – principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2009/1435	Indio (¹¹¹ In) DTPA	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - Domanda bibliografica per medicinale di impiego medico ben noto (art. 11 del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.)
MCA/2018/152 DE/H/3965/001/E/001	Entacapone	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/21 PT/H/1811/01-03/DC	Rivaroxaban	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/52 NL/H/4002/001-006/DC	Dasatinib	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/52 NL/H/4003/001-006/DC	Dasatinib	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/95 HU/H/0508/001-002/DC	Prasugrel	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/137 PT/H/1860/001/DC	Pioglitazone e Metformina	compresse rivestite con film	Domanda di Nuova AIC – Dossier completo – principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/251 DK/H/2798/001/DC	Posaconazolo	Sospensione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art.

			10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/146 PT/H/1899/001-002/MR	febuxostat	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/320 NL/H/3179/003/DC	Bortezomib	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/290 NL/H/4170/001,003/DC	Everolimus	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/14 NL/H/3885/001-002-003-005-007/DC	Pramipexolo	compresa a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/126 ES/H/0567/001-002/MR	Duloxetina	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/271 UK/H/6829/001-002/DC	Flecainide	compresse	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/189 NL/H/4128/001/DC	Gefitinib	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/181 NL/H/4067/001-007/DC	Lenalidomide	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/184 NL/H/4082/001,002,004,005,007/DC	Lenalidomide	CAPSULE RIGIDE	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/221	Levetiracetam	SOLUZIONE	Domanda di nuova AIC

DE/H/5320/001/DC		ORALE	- "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/5 DE/H/5484/001/DC	Levetiracetam	SOLUZIONE ORALE	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/210 MT/H/264/001/DC	Dutasteride	CAPSULE MOLLI	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/218 MT/H/265/001/DC	Dutasteride	CAPSULE MOLLI	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/217 MT/H/266/001/DC	Dutasteride	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/100 DE/H/5183/001-002/DC	Pancreatina	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/120 DE/H/4905/001/MR	Immunoglobulina umana anticitomegalovirus	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/382 NL/H/3868/01-03/DC	Olmesartan medoxomil e Amlodipina besilato	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/172 NL/H/4095/01/DC	Bupropione	compresse a rilascio modificato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/112 NL/H/3964/001-002/DC	Epoprostenol	polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/41 PT/H/1807/001/DC	Tramadolo E Paracetamolo	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/186 DK/H/2792/001-002/DC	Febuxostat	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva

			2001/83/EC)
MCA/2017/187 DK/H/2793/001-002/DC	Febuxostat	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/60 DE/H/5182/001/DC	Agomelatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2015/176 PT/H/1696/01/DC	Cefixima	Polvere per sospensione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/148 NL/H/3854/03/DC	Aprepitan	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/34 DK/H/2729/001-002/DC	Eplerenone	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/133 PT/H/1825/001/DC	Paracalcitolo	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/70 DE/H/2228/001/E/002	acido acetilsalicilico e pseudo efedrina	COMPRESSE	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/120 CZ/H/685/01-02/DC	Febuxostat	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/350 IS/H/0276/001-002/DC	Granisetron	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/50 DE/H/5199/001-002/DC	Prasugrel	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2017/51 DE/H/5202/001-002/DC	Prasugrel	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/52 DE/H/5214/001-002/DC	Prasugrel	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/343 SE/H/0841/003-004/DC	Soluzione di aminoacidi ed elettroliti Glucosio Emulsione lipidica	Emulsione per infusione	Domanda di nuova AIC - "well-established medicinal product" application Article 10 (a) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/279 NL/H/4209/001/DC	Travoprost e timololo	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
VN2/2018/208	Feniramina maleato + Tetrizolina cloridrato	Collirio, soluzione	Modifica del regime di fornitura
VC2/2018/1448	Cetirizina	Compresse	Modifica del regime di fornitura
N1B/2017/1676	Acetilcisteina	granulato per soluzione orale	Modifica del regime di fornitura Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C02/2010/109 DE/H/2625/001-004/II/001	ramipril	Compresse	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C02/2010/166 DE/H/2628/001-002/II/001	ramipril e idroclorotiazide	Compresse	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1221	Arnica montana	gel	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1361	Mesalazina	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

N1B/2018/1357	Ramipril e idroclorotiazide	Compresse divisibili	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
N1B/2018/1078	Lipidi di soia e fosfolipidi di tuorlo d'uovo	Emulsione per infusione endovenosa	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1A/2018/1305 NL/H/3724/001/IA/004	Olmesartan e amlodipina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1B/2018/526 NL/H/1823/002-003/IB/011	Sildenafil	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1B/2018/1238 DK/H/1025/001-002/IB/027	Losartan e idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1A/2018/1403 DE/H/4727/001-002/IA/001	febuxostat	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1A/2018/1629 DE/H/4727/001-002/IA/002/G	febuxostat	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
N1B/2018/1054	Ramipril	Compresse	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1A/2018/1199 NL/H/3724/001-003/IA/003	Olmesartan e amlodipina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1B/2017/2560 UK/H/5780/001/1B/17/G	fluticasone	Spray nasale, sospensione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1B/2018/1493	Pantoprazolo	compresa	Domanda di variazione

IT/H/XXXX/WS/21 Panclous: IT/H/258/001-002/WS/019 Inizol: IT/H/577/001-002//WS/01 Pantorex: IT/H/546/01-02/WS/05 Prinzol: IT/H/497/01-02/WS/06		gastroresistente	– modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1B/2018/826 DE/H/0470/01-02/IB/042/G	Immunoglobulina umana normale (IgIV)	Soluzione per infusione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1B/2018/1312 DE/H/5020/001-005/IB/009	Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
N1B/2018/1372	finasteride	compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
N1B/2018/1373	sodio cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
N1B/2018/1258	Ossigeno	gas medicinale compresso	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1A/2018/1294 SE/H/0404/002/IAIN/046	enalapril maleato	compresse	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1B/2018/1596 UK/H/0486/001/IB/055	glucosio	Soluzione per infusione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1B/2018/1325 IT/H/396/01-02/IB/014/G	esomeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1B/2018/1374 IT/H/591/01-	rabeprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione – modifica/aggiunta

02/IB/019/G			confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1B/2018/1482 EE/H/0230/002- 003/IB/004	Vardenafil	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1B/2018/1241 NL/H/3724/002/IB/005	olmesartan medoxomil e amlodipina	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
C1A/2018/1489 NL/H/3056/001/IA/009/ G	Losartan	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
N1B/2017/1848	Ibuprofene	Soluzione vaginale Polvere per soluzione vaginale	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i)
MCA/2016/402 MT/H/249/01-03/DC	Aripirazolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/334 DK/H/2690/001/DC	Germanio cloruro Gallio cloruro	Generatore di radionuclidi	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)

IMPORTAZIONI PARALLELE

❖ RETTIFICHE:

Rettifica Verbale CTS n. 35 del 9, 10 e 11 maggio 2018

Codice Pratica: MC1/2017/640

Principio Attivo: TIMOLOLO MALEATO

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: GEL OFTALMICO

Rettifica Segretariato AAM marzo 2018/ Verbale CTS n. 34 del 9-10-11 aprile 2018

Codice Pratica: MC1/2017/918

Principio Attivo: AMOROLFINA

Paese di importazione: REGNO UNITO

Forma Farmaceutica: SMALTO MEDICATO PER UNGHIE

Rettifica Verbale CTS n. 37 del 9-10-11 luglio 2018

Codice Pratica: MC1/2018/142
Principio Attivo: MICONAZOLO
Paese di importazione: OLANDA
Forma Farmaceutica: GEL ORALE

❖ **PROCEDURE:**

Codice Pratica: MC1/2018/314
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE

Codice Pratica: MC1/2018/301
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/312
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/281
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/279
Principio Attivo: MOMETASONE FUROATO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2018/266
Principio Attivo: CILOSTAZOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/310
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/313
Principio Attivo: IDROSSIZIONE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/311
Principio Attivo: LORAZEPAM

Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/137
Principio Attivo: N-ACETILCISTEINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/232
Principio Attivo: TRIAZOLAM
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/239
Principio Attivo: DIOSMECTITE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE IN BUSTINE

Codice Pratica: MC1/2018/235
Principio Attivo: TRIAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/237
Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/265
Principio Attivo: CINNARIZINA E DIMENIDRATO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/267
Principio Attivo: CINNARIZINA E DIMENIDRATO
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/253
Principio Attivo: MOMETASONE FUROATO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2018/309
Principio Attivo: MOMETASONE FUROATO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2018/278
Principio Attivo: AZELATINA E FLUTICASONE PROPIONATO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2018/264
Principio Attivo: METILPREDNISOLONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/277
Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/238
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/240
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/243
Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/246
Principio Attivo: ZOPICLONE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/271
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2018/275
Principio Attivo: DIMENIDRATO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GOMME DA MASTICARE MEDICATE

Codice Pratica: MC1/2018/250
Principio Attivo: OXIBUTININA
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/270
Principio Attivo: MACROGOL 3350, SODIO CLORURO, SODIO BICARBONATO, POTASSIO CLORURO
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/252

Principio Attivo: TIOCOLCHICOSIDE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2018/276
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/272
Principio Attivo: MACROGOL 4000
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/299
Principio Attivo: SODIO PICOSOLFATO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/234
Principio Attivo: DEXKETOPROFENE
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/335
Principio Attivo: AZELATINA E FLUTICASONE PROPIONATO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2018/336
Principio Attivo: PIRIDOSSINA Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/337
Principio Attivo: LEVONORGESTREL
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/315
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE OROSOLUBILI

Codice Pratica: MC1/2018/300
Principio Attivo: METILPREDNISOLONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/338
Principio Attivo: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: SCIROPPO

❖ **MEDICINALI DI DISTRIBUZIONE PARALLELA (PROCEDURA CENTRALIZZATA)**

Codice Pratica: MC1/2018/339
Principio Attivo: BROMFENAC
Paese di importazione: EMA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

❖ **MEDICINALI DI DISTRIBUZIONE PARALLELA:**

Codice Pratica: MC1/2018/388
Principio Attivo: DIENOGEST, ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/389
Principio Attivo: LIDOCAINA/PRILOCAINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2018/390
Principio Attivo: MICONAZOLO
Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma Farmaceutica: GEL ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/391
Principio Attivo: DOMPERIDONE
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/393
Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/395
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO SODICO SESQUIDRATO
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2018/397
Principio Attivo: BISOPROLOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/402
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Codice Pratica: MC1/2018/365
Principio Attivo: CANDESARTAN CILEXETIL

Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/368
Principio Attivo: LEVONORGESTREL
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/375
Principio Attivo: CANDESARTAN CILEXETIL
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/381
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/382
Principio Attivo: ZOPICLONE
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/383
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE

Codice Pratica: MC1/2018/384
Principio Attivo: IBUPROFENE/PSEUDOEFEDRINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/386
Principio Attivo: SODIO PICOSOLFATO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GOCCE

Codice Pratica: MC1/2018/387
Principio Attivo: IDROCLOROTIAZIDE, RAMIPRIL
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/403
Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/413
Principio Attivo: MICONAZOLO
Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2018/435

Principio Attivo: TIZANIDINA

Paese di importazione: GERMANIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/447

Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/GESTODENE

Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: CPR FILM RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/448

Principio Attivo: ALPRAZOLAM

Paese di importazione: UNGHERIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2018/449

Principio Attivo: ALPRAZOLAM

Paese di importazione: UNGHERIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2018/450

Principio Attivo: ALPRAZOLAM

Paese di importazione: UNGHERIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2018/451

Principio Attivo: PARACETAMOLO

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2018/452

Principio Attivo: AMISULPRIDE

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/453

Principio Attivo: MACROGOL 3350, POTASSIO CLORURO, SODIO CLORURO, SODIO BICARBONATO

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/454

Principio Attivo: METILPREDNISOLONE

Paese di importazione: GRECIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/366

Principio Attivo: ZOLPIDEM

Paese di importazione: FRANCIA

Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

❖ VARIAZIONI MEDICINALI DI DISTRIBUZIONE PARALLELA

Variazione del Regime di fornitura del medicinale di importazione da SOP a OTC a seguito di analoga variazione del medicinale di riferimento italiano (G.U. n.57 del 9 marzo 2018)

Codice Pratica: MC1/2018/294
Principio Attivo: FLURBIPROFENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: CEROTTI MEDICATI

Codice Pratica: MC1/2018/455
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2018/456
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2018/457
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2018/458
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica: MC1/2018/459
Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

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

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Area Vigilanza Post Marketing CTS 29, 30 e 31 Ottobre 2018

- Nurofen febbre e dolore: risposta della Azienda su quanto autorizzato in UK
- Vicks Vaporub – aggiornamento dopo istruttoria con l’azienda
- Aggiornamento Nota Informativa Importante: Cefepime: *Rischio di reazioni avverse neurologiche gravi, in particolare in pazienti con insufficienza renale che hanno ricevuto dosi differenti da quelle consigliate.*
- Signal Denosumab (human monoclonal antibody) - PROLIA/XGEVA = Alopecia (EPITT 18332)
- Segnale Zolpidem e allungamento del QT e aritmie ventricolari
- Aggiornamento semestrale sugli studi clinici in corso con PASPAT nel trattamento delle Infezioni delle alte vie respiratorie (URTI)
- Teriparatide: aumento delle segnalazioni
- Mepolizumab ed ipertensione
- Etanercept e pancreatite
- Linfocitopenia ematofagica e vaccini
- Medicinali a base di valproato e medicinali a base di retinoidi (ad uso orale): “Avvertenza visiva (e testo) in gravidanza”
- Approvazione: Risk Management Plan e Materiale Educazionale del medicinale ATOSSISCLEROL (Prima valutazione)
- Levobren (levosulpiride) : consegna agli esperti della documentazione relativa a controdeduzioni inviata in data 10/07/2018 dalla ditta Therabel Pharma titolare AIC del medicinale
- Restrizioni nella prescrizione, distribuzione, monitoraggio e controllo di pregabalin
- ALCOVER (sodio oxibato) - Variazione di Tipo II, cod. pratica VN2/2016/290: “Istanza urgente di rivalutazione a seguito decisione CTS del 11, 12 e 13 giugno 2018”
- Medicinali a base di Retinoidi ad uso orale: richiesta chiarimenti da parte di Federfarma e di alcune Aziende Titolari sul nuovo materiale educativo aggiornato a seguito della decisione della commissione europea 2018(4024) del 21/06/2018

- Approvazione: Risk Management Plan e Materiale Educazionale del medicinale ATOSSISCLEROL (seconda valutazione)
- Verifica casi di pancreatite necrotizzante fulminante con i medicinali a base di etanercept
- Valutazione delle controdeduzioni pervenute dalla Ditta Teofarma, per il medicinale LEVOPRAID e dalla ditta Therabel Pharma per il medicinale LEVOBREN RINVIATO

Rinnovi

Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Vasoretic (Enalapril E Idroclorotiazide) Merck Sharp & Dohme Limited

Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Bonlax S. Pellegrino (glicerolo) Sanofi-Aventis S.p.A.

Eutirox (levotiroxina sodica) (024402, Merck Serono S.p.A.):

Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Syntocinon (ossitocina) Alfasigma SPA

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Cycloviran labiale (aciclovir) Alfa Sigma

Lidocaina e idrocortisone Zeta Farmaceutici S.p.A.

Lidocaina e idrocortisone Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Atorvastatina Alter – Laboratori Alter S.r.l.

Clorochina Bayer (RINVIATO)

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità e commitment di sicurezza

Efferalgan(Paracetamolo) UPSAS AS

Per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)

Citarabina HIKMA Hikma Farmaceutici SA

Flurbiprofene Coop

Niaouli essenza NEW.FA.DEM

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati + commitment di qualità + commitment di sicurezza

Amlodipina Almus

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati + commitment di sicurezza

Kolester 80 mg compresse rivestite con film (atorvastatin calcium)- SF Group S.r.l.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS per silenzio/assenso

Prescofil (Sildenafil) - SF Group– Procedura IT RMS IT/H/387/01-03/R/01.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Losartan Zentiva

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 29, 30 e 31 ottobre 2018**

A1. Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96 del Segretariato del 20/07/2018

1. Inserimento del farmaco Vyxeos nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della leucemia acuta mieloide (LAM) ad alto rischio, definito come nuova diagnosi di LAM secondaria a terapia (tLAM) o con cambiamenti legati a mielodisplasia (LAM-MRC).
2. Inserimento di aripirazolo, litio, pimozide e risperidone nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di disturbi psichiatrici in età evolutiva. Valutazione dell'inserimento di farmaci biosimilari per le indicazioni di eparine a basso peso molecolare (EBPM) presenti nelle liste di cui alla Legge n. 648/96.

A2. Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96 del Segretariato del 24/09/2018

1. 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.

A3. Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96 del Segretariato del 17/10/2018

1. Inserimento dell'emoderivato plasminogeno nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della congiuntivite lignea.
2. Inserimento del medicinale Zalmoxis nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in pazienti adulti con neoplasie ematologiche maligne ad alto rischio, trattati con T-deplezione linfocitaria in-vivo.
3. Valutazione dell'inserimento di farmaci biosimilari delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) per le indicazioni presenti nelle liste di cui alla Legge n. 648/96.
4. Inserimento dei medicinali chemioterapici cisplatino, oxaliplatino, mitomicina C, adriblastina, taxani con somministrazione intraperitoneale ipertermica intraoperatoria (Chemiolpertermia IntraPeritoneale)

associata ad interventi di chirurgia citoriduttiva (CCR, detta anche peritonectomia, PC) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento e la prevenzione delle neoplasie primitive e secondarie del peritoneo.

B. Varie ed eventuali

1. Inserimento nella lista dei farmaci erogabili a carico del SSN ai sensi della legge 648/96 del medicinale CUPRIOR (trientina tetracloridrato) per il trattamento del morbo di Wilson in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 5 anni intolleranti alla terapia con D-penicillamina.
2. Inserimento del farmaco L-glutamina (Endari) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'anemia a cellule falciformi.

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



COMITATO PREZZI E RIMBORSO

29, 30 e 31 Ottobre 2018

ORDINE DEL GIORNO

29 Ottobre 2018 ore 15:00-20:00

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12946	C	ixazomib	Ninlaro	Takeda pharma a/s

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13205	C	benralizumab	Fasenra	Astrazeneca ab
12927		brodalumab	Kyntheum	Leo Pharma a/s
12947		cladribina	Mavenclad	Merck serono europe limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
13526	N	acido ursodesossicolico	Ursoflor	SO.SE.Pharm s.r.l. Societa' di Servizio per l'industria Farmaceutica ed Affini	
13345			Litoff	I.B.N. Savio s.r.l	
13522			Acido Ursodesossicolico eg	EG s.p.a.	
13366			Ursobil	Abc Farmaceutici s.p.a.	
13367			Ursobil ht		
13521			Acido Ursodesossicolico Doc Generici	Doc Generici srl	
13364			Acido Ursodesossicolico Ratiopharm	Ratiopharm gmbh	
13523			Litursol	Crinos s.p.a.	
12963			bacampicillina	Bacampicillina eg	Eg s.p.a.
13094			C	cabazitaxel	Jevtana
12634	M	delta-9-tetraidrocannabinolo (thc) + cannabidiolo (cbd)	Sativex	Gw Pharma ltd	
13626	N	immunoglobulina tetanica	Tetanus Gamma	Kedrion s.p.a.	
13305			Igantet	Instituto Grifols s.a.	

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13615	C	ponatinib	Iclusig	Incyte Biosciences uk ltd

30 Ottobre 2018 ore 09:00-20:00

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
13119		lutezio-177lu-oxodotreotide	Lutathera	Advanced accelerator applications	10:30

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13040	M	acido aminolevulinico	Alacare	Photonamic gmbh & co. Kg	11:30
12508	C	rolapitant	Varuby	Tesaro Bio Italy s.r.l.	12:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13062	C	brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s	15:00

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
11966	M	tramadolo cloridrato / dexketoprofene	Dextra	Menarini International Operations Luxembourg s.a.	16:00
11967			Lenizak		

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12137	C	empagliflozin e linagliptin	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International gmbh	17:00
12092		saxagliptin/dapagliflozin	Qtern	Astrazeneca s.p.a.	18:00

31 Ottobre 2018 ore 09:00-18:00**Convocazione Generici CPR****03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13284	M	oxicodone, combinazioni	Oxicodone e naloxone mylan pharma	Mylan s.p.a.	09:30
13230		tacrolimus	Tacrolimus	Pierre fabre italia s.p.a.	09:50
13467			Carelimus	Difa cooper s.p.a.	10:10

Istruttoria CPR

- Eli Lilly - Humalog - rinegoziazione ex manovra 2015
- Italfarmaco – Seleparina, Seledie - rinegoziazione ex manovra 2015
- MSD - Inegy - rinegoziazione ex manovra 2015
- Dompé – Mepal - rinegoziazione ex manovra 2015
- Frosst - Ivor - rinegoziazione ex manovra 2015
- Boehringer Ingelheim International GMBH - Micardis, Micardiplus - rinegoziazione ex manovra 2015
- Fenix Pharma - Medeoros - rinegoziazione ex manovra 2015
- Laboratorio Farmaceutico C.T. SRL - Limnos - rinegoziazione ex manovra 2015
- Lundbeck A/S - Cipralex, Elopram, Entact e Seropram - rinegoziazione 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 - rinegoziazione ex manovra 2015

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13636	N	acido alendronico	Porodron	S.f. Group s.r.l.
13430			Aston	
13595	M	amlodipina	Amlodipina Aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
13479		ramipril e diuretici	Ramipril Idroclorotiazide Sandoz	Sandoz s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13131	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen cilag s.p.a.
12819		acido carglumico	Carbaglu	Orphan europe sarl
13447	N	acido ursodesossicolico	Acido Ursodesossicolico Aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13386	C	capsaicina	Qutenza	Grunenthal gmbh
12107		collagenasi di clostridium histolyticum	Xiapex	Swedish orphan biovitrum ab (publ)
13596	M	etoposide	Etoposide teva	Teva pharma b.v.
13146		imatinib	Imatinib Mylan Pharma	Mylan s.p.a.
12515		immunoglobulina anti-epatite b	Niuliva	Instituto grifols s.a.
12935	C	obinutuzumab	Gazyvaro	Roche registration limited
13559	M	olmesartan medoxomil	Olmesartan Medoxomil Accord	Accord healthcare limited
13260	C	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina Tenofovir Disoproxil Zentiva	Zentiva k.s.
13047		tocilizumab	Roactemra	Roche registration limited
13128	M	torasemide	torasemide Hexal	Sandoz s.p.a.
13139			Torasemide Teva Italia	Teva italia s.r.l.
13197		tretinoina	Vesanoid	Cheplapharm arzneimittel gmbh

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
13603	C	certolizumab	Cimzia	Ucb pharma s.a.	
13409	N	colecalfiferolo	Colecalciferolo doc	Doc generici srl	
13410	M	doxazosina	Doxazosin Ratiopharm	Ratiopharm gmbh	
13477		enalapril	Enalapril Sandoz	Sandoz s.p.a.	
13558		enalapril e diuretici	Enalapril e Idroclorotiazide Mylan	Mylan s.p.a.	
13482			Enalapril Idroclorotiazide Sandoz gmbh	Sandoz gmbh	
13408		lisinopril	Lisinopril Ratiopharm	Ratiopharm gmbh	
13570			Lisinopril eg	Eg s.p.a.	
13478			Lisinopril sandoz	Sandoz s.p.a.	
13568		lisinopril e diuretici	Lisinopril Idroclorotiazide eg	Eg s.p.a.	
13481		ramipril	Ramipril Sandoz	Sandoz s.p.a.	
13480			Ramipril Hexal		
13412		venlafaxina	Venlafaxina Teva Italia	Teva italia s.r.l.	
13411		tamsulosina	Tamsulosin teva		
13560		N	ossigeno	Ossigeno Linde Medicale	Linde Medicale Srl

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13646	C	fattore viii	Nuwiq	Octapharma ab

10-Altro

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13600	M	enoxaparina sodica	Ghemaxan	Chemi s.p.a.
13621	C	infliximab	Zessly	Sandoz gmbh

11-Associazione di principi attivi noti

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

13115	C	fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato	Elebrato Ellipta	Glaxosmithkline Trading Services Ltd
13114			Trelegy Ellipta	

LISTA GENERICI**Varie ed eventuali****LA PRESIDENTE DEL C.P.R.
(Francesca Tosolini)**