



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 29, 30 e 31 Gennaio 2019**

**29 Gennaio 2019 ore 11:00/20:00**

**Argomenti a carattere generale CPR**

- *Informativa Ufficio Attività di Analisi e Previsione*
- *Ripiani tetti di prodotto*
- *Contrattazione importazioni parallele*

**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
13860	N	lansoprazolo	Lansox	Pharma gema srl	11:30
13864		nifedipina	Adalat Crono		
13862		pantoprazolo	Pantorc		
13863			Pantorc		

**Convocazione CPR**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13119	C	lutezio-177lu-oxodotretotide	Lutathera	Advanced accelerator applications	13:00

**02-Nuove entità chimiche**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12947	C	cladribina	Mavenclad	Merck serono europe limited	14:00
13132		fampridina	Fampyra	Biogen idec limited	15:00

30 Gennaio 2019 ore 09:00/20:00

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
13520	C	insulina glargine	Semglee	Mylan s.a.s.	09:30
13543	M	melfalan	Melfalan tillomed	Tillomed Laboratories ltd	09:50
13877		melfalan	Melfalan sun	Sun pharmaceutical industries (europe) b.v.	10:10
13990		salmeterolo e fluticasione propionato	Safubref	Orion corporation	11:10
13989		Safumix			
12804		teriparatide	Teriparatide teva	Teva italia s.r.l.	11:30
12323			C	Movymia	Eg s.p.a.

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12483	M	eritropoietina	Eprex	Janssen cilag s.p.a.	14:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13760	M	ezetimibe	Ezetrol	Msd italia s.r.l.	15:15

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13876	C	infliximabâ	Remicade	Msd italia s.r.l.	15:15

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12300	C	tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead sciences international limited	16:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12622	N	Ossigeno	Ossigeno Sapio Life 200 BAR Gas Medicinale Compresso	Sapio life s.r.l.	17:30

31 Gennaio 2019 ore 09:00/18:00

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13056	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	09:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13911	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag	09:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13866	C	apixaban	Eliquis	Bristol-myers squibb / pfizer eeig	10:30
14030		dabigatran etexilato	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH	11:30
12823		edoxaban tosilato	Lixiana	Daiichi sankyo italia s.p.a.	12:30

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
		trastuzumab	Herceptin	Roche Registration Limited	14:30

Pratiche rinviate nella riunione del 17/18/19 Dicembre 2018

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13248	M	Doxiciclina	Efracea	Galderma italia s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13891	C	fulvestrant	Fulvestrant mylan	Mylan s.a.s.
13730		immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	CSL behring gmbh
13691		ixekizumab	Taltz	Eli Lilly nederland bv
13654		peginterferone alfa-2a	Pegasys	Roche registration gmbh
13260		tenofovir disoproxil ed emtri13730 citabina	Emtricitabina tenofovir disoproxil zentiva	Zentiva k.s.

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13929	M	acido folico	Acido folico doc generici	Doc generici srl
13603	C	certolizumab	Cimzia	Ucb pharma s.a.
13409	N	colecalfiferolo	Colecalciferolo doc	Doc generici srl
13564	M	enalapril e diuretici	Elektra	Crinos s.p.a.
13519	N	fluconazolo	Fluconazolo bioindustria l.i.m.	Bioindustria laboratorio italiano medicinali s.p.a.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13873	M	linezolid	Linezolid claris	Claris lifesciences (uk) limited
13680		lisinopril	Lisinopril mylan generics	Mylan s.p.a.
13681		lisinopril e diuretici	Lisinopril e idroclorotiazide mylan generics	Mylan s.p.a.
13707			Lisinopril idroclorotiazide teva	Teva italia s.r.l.
13551		prednisone	Prednisone doc generici	Doc generici srl
13566		ramipril	Ramipril eurogenerici	Eg s.p.a.
13918			Ramipril zentiva	Zentiva italia s.r.l.
13919		ramipril e diuretici	Ramipril e idroclorotiazide zentiva	Zentiva italia s.r.l.
12437		sildenafil	Rabestrom	lbsa farmaceutici italia s.r.l.
13706		simvastatina	Simvastatina teva italia	Teva italia s.r.l.

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

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

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13345	N	acido ursodesossilico	Litoff	I.b.n. Savio s.r.l
13619	C	ocriplasma	Jetrea	Novartis farma s.p.a.
13615		ponatinib	Iclusig	Incyte biosciences uk ltd
13305	N	immunoglobulina tetanica	Igantet	Instituto grifols s.a.

**11-Associazione di principi attivi noti**

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

**Istruttoria CPR**

**Rinegoiazione ex manovra 2015**

- Eli Lilly - Humalog - rinegoiazione ex manovra 2015
- Italfarmaco – Seleparina, Seledie - rinegoiazione ex manovra 2015
- MSD - Inegy - rinegoiazione ex manovra 2015
- Dompé – Mepral - rinegoiazione ex manovra 2015
- Frosst - Ivor - rinegoiazione ex manovra 2015

- Boehringer Ingelheim International GMBH - Micardis, Micardiplus - rinegoiazione ex manovra 2015
- Fenix Pharma - Medeoros - rinegoiazione ex manovra 2015
- Laboratorio Farmaceutico C.T. SRL - Limnos - rinegoiazione ex manovra 2015
- Lundbeck A/S - Cipralex, Elopram, Entact e Seropram - rinegoiazione ex manovra 2015
- Pensa Pharma - Acido ibandronico, Candesartan, Enalapril Pensa, Escitalopram Pensa, Lansoprazolo Pensa, Lisinopril Pensa, Lisinopril e idroclorotiazide Pensa, Omeprazolo Pensa, Paroxetina Pensa, Ramipril Pensa, Ramipril e idroclorotiazide Pensa, Risedronato Pensa - rinegoiazione ex manovra 2015
- Neopharmed Gentili spa - Vytorin -- rinegoiazione ex manovra 2015
- Società Prodotti Antibiotici spa – Cedravis - rinegoiazione ex manovra 2015
- Abiogen Pharma S.p.a. – Alendros - rinegoiazione ex manovra 2015
- Errekappa Euroterapici s.p.a. - Zinadiur, Zinadril - rinegoiazione ex manovra 2015
- Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l. – Flutiformo - rinegoiazione ex manovra 2015
- Polifarma s.p.a. – Zaprol - rinegoiazione ex manovra 2015

#### Istruttoria CPR

##### 01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13988	C	afamelanotide	Scenesse	Clinuvel uk limited
13718		arsenico triossido	Trisenox	Teva b.v.
13524		cabozantinib	Cometriq	Ipsen s.p.a
13489		gemtuzumab	Mylotarg	Pfizer limited
12943		ormone paratiroideo	Natpar	Shire pharmaceuticals ireland limited

##### 02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13715	C	bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamide fumarato	Biktarvy	Gilead sciences international limited
13821		erenumab	Aimovig	Novartis europharm limited
13737		idrocortisone	Alkindi	Diurnal ltd

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
14058	M	dasatinib	Dasatinib Eg	Eg s.p.a.
14071		dasatinib	Dasatinib Sandoz	Sandoz s.p.a.
14075		gefitinib	Gefitinib Sandoz	
14079		gefitinib	Gefitinib Eg	EG s.p.a.
14081		posaconazolo	Posaconazolo Eg	
13869	N	acido alendronico	Acido alendronico fg	Fg s.r.l.
13783	M	aprepitant	Fosaprepitant accord	Accord healthcare limited

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13201		lacosamide	Lendenuz	Sandoz s.p.a.
13465		tacrolimus	Dermiopic	Bausch & lomb-iom s.p.a.
13430	N	Acido alendronico	Aston	S.F. group s.r.l.
13827	M	acido alendronico	Alendronato Eg	Eg s.p.a.
13870	N		Alenic	Epifarma s.r.l
13636			Porodron	S.f. Group s.r.l.

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13131	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen cilag s.p.a.
13104		alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme therapeutics ltd
13062		brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda pharma a/s
13386		capsaicina	Qutenza	Grunenthal gmbh
13723	M	etoposide	Vepesid	Bristol myers squibb s.r.l.
13882	N	flunisolide	Flunisolide mylan generics	Mylan s.p.a.
13714	C	icatibant acetato	Firazyr	Shire orphan therapies gmbh
13047		tocilizumab	Roactemra	Roche registration limited
13259		exenatide	Bydureon	Astrazeneca Ab

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13569	M	enalapril	Enalapril eg	Eg s.p.a.
13565		enalapril e diuretici	Enalapril idroclorotiazide eg	Eg s.p.a.
13558			Enalapril e idroclorotiazide mylan	Mylan s.p.a.
13567			Enalapril idroclorotiazide eurogenerici	Eg s.p.a.
13817			Enalapril idroclorotiazide sandoz	Sandoz s.p.a.
13816			Enalapril idroclorotiazide hexal ag	Hexal ag
13902	C	exenatide	Bydureon	Astrazeneca ab
13704	M	flecainide	Flecainide teva	Teva italia s.r.l.
13570		lisinopril	Lisinopril eg	Eg s.p.a.
13568		lisinopril e diuretici	Lisinopril idroclorotiazide eg	Eg s.p.a.
13843		venlafaxina	Venlafaxina Doc Generici	Doc Generici Srl
13711		ranitidina	Ranitidina Ratiopharm	Ratiopharm Gmbh
13845	C	sapropterina	Kuvan	Biomarin International limited

#### 06-Modifica del dosaggio unitario

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

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13521	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico doc generici	Doc generici srl

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13086	C	alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme therapeutics ltd
13094		cabazitaxel	Jevtana	Sanofi-aventis groupe
13297		olaparib	Lynparza	Astrazeneca ab
12901		radio-223 dicloruro	Xofigo	Bayer ag
13826	M	pilocarpina	Salagen	Merus Labs Luxco li Sarl
13069	C	safinamide	Xadago	Zambon italia s.r.l.
12211	N	acido diatrizoico	Gastrografin	Bayer s.p.a.

#### 10-Altro

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13768	C	adalimumab	Hefiya	Sandoz gmbh
13769			Halimatoz	

#### TABELLA GENERICI

#### Varie ed eventuali