

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 4, 5 e 6 febbraio 2019

Ordine del Giorno

Audizione CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13984	C	metreleptina	Myalepta	Aegerion Pharmaceuticals BV
13881			Myalepta	

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13700	C	evolocumab	Repatha	Amgen europe b.v.
13741		osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca ab

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13899	C	glicopirronio	Sialanar	Proveca 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.

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13796	C	abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly nederland bv
13898		durvalumab	Imfinzi	Astrazeneca ab
13398		fattore viii della coagulazione umano (rdna) - rurioctocog alfa pegol	Adynovi	Baxalta Innovations gmbh

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13695	C	anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)
13122		lumacaftor/ivacaftor	Orkambi	Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l.
13880		nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.
13904		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme limited
13655		pertuzumab	Perjeta	Roche registration gmbh
13793	N	tossina botulinica	Dysport	Ipsen s.p.a

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

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14097	N	pravastatina	Vasticor	I.b.n. Savio s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13832	M	pregabalin	Pregabalin ecupharma	Ecupharma s.r.l.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13767	M	nomegestrolo	Nomegestrol farmitalia	Farmitalia industria chimico farmaceutica s.r.l.

10-Altro

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13830	M	dexmedetomidina	Dexmedetomidina ever pharma	Ever Valinject GmbH

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
14027	C	caplacizumab	Cablivi	Ablynx N.V.
14072		ciclosporina	Verkazia	Santen Oy

02-Nuove entità chimiche

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 4, 5 e 6 Febbraio 2019

Pagina 2 di 5

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13970	C	binimetinib	Mektovi	Pierre fabre medicament
13969		encorafenib	Braftovi	
13812		ertugliflozin	Steglatro	Merck sharp & dohme limited
13814		ertugliflozin e sitagliptin	Steglujan	
13813		metformina e ertugliflozin	Segluromet	

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

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14031	M	tiotropio bromuro	Srivasso	Boehringer Ingelheim International GmbH
14165		ertapenem	Ertapenem Aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13913	C	cinacalcet	Mimpara	Amgen europe b.v.
14017		dabrafenib	Tafinlar	Novartis europfarm limited
14019		dabrafenib	Tafinlar	
14022	M	fulvestrant	Fulvestrant sandoz	Sandoz s.p.a.
14186			Fulvestrant teva	Teva italia s.r.l.
14034	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.
13909	M	paracalcitolo	Zemplar	Abbvie s.r.l.
13961		sevelamer	Sevelamer sandoz gmbh	Sandoz gmbh
13924	C	tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited
13922			Xeljanz	
14024		tolvaptan	Jinarc	Otsuka pharmaceutical europe ltd
14018		trametinib	Mekinist	Novartis europfarm limited
14016			Mekinist	

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

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14026	C	abemaciclib	Verzenios	Eli lilly nederland bv
14121	M	amoxicillina e inibitori enzimatici	Augmentin	Glaxosmithkline s.p.a.
14158	N	colecalfiferolo	Xarenel	Italfarmaco s.p.a.
14110	N		Dibase	Abiogen pharma s.p.a.
14035	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.
14160	M	lansoprazolo	Lansox	Takeda italia s.p.a.
14114		lisinopril	Lisinopril aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
14117		tafluprost	Safluround	Santen oy

14171		tamsulosina	Tamsulosin doc generici	Doc generici srl
14148	N	mesalazina (5-asa)	Argonal	Dompà farmaceutici s.p.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13912	C	cinacalcet	Mimpara	Amgen europe b.v.
14164	M	multienzimi (lipasi, proteasi ecc.)	Creonipe	Mylan ire healthcare limited
13896	C	rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag
13982		romiplostim	Nplate	Amgen europe b.v.
13923		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited
14095		trastuzumab	Herzuma	Celltrion healthcare hungary kft

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14002	M	mazzolina (dactylis glomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum l.), logliarello (lolium per	Oralair	Stallergenes

10-Altro

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
14149	M	cellule vitali di salmonella enterica serovar typhi (abbr. s. typhi) ty21a	Voyapak	Paxvax ltd
14131	C	pegfilgrastim	Fulphila	Mylan s.a.s.
14119		trastuzumab	Trazimera	Pfizer Europe ma eeig

ADDENDUM CTS

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13365	C	velmanase alfa	Lamzede	Chiesi Farmaceutici s.p.a.
12650		cerliponase alfa	Brineura	Biomarin International limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
13917	C	lenvatinib	Lenvima	Biomarin International limited

TABELLA GENERICI

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 04, 05 e 06 Febbraio 2019

Farmaco di nuova autorizzazione

BEVESPI AEROSPHERE
FLUCELVAX TETRA
NAMUSCLA

Biosimilare di nuova autorizzazione

OGIVRI

Nuove confezioni

ELOCTA
KEVZARA
MOVENTIG
REAGILA
VIHUMA
ZUBSOLV

Rettifica Parere

XELJANZ



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA

4 febbraio 2019 ore 10:30 - 20:00

5 febbraio 2019 ore 9:00 - 20:00

6 febbraio 2019 ore 9:00 - 17:00

ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Lunedì 4 febbraio 2019 10:30 – 10:40
Approvazione OdG seduta corrente Approvazione verbale generale seduta precedente		
b) Area Autorizzazioni Medicinali		Lunedì 4 febbraio 2019 10:40 – 11:00
	<i>Marta/Collegiale</i>	
c) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA		Lunedì 4 febbraio 2019 11:00 – 12:00
<ul style="list-style-type: none"> Aegerion Pharmaceuticals B.V. per MYALEPTA (metreleptina) 	<i>Collegiale</i>	
d) Audizioni e Incontri – Ufficio Registri di Monitoraggio		Lunedì 4 febbraio 2019 12:00 – 13:30 ¹
<ul style="list-style-type: none"> Approfondimento con esperti Centri Fibrosi Cistica 	<i>Collegiale</i>	
e) Ufficio Procedure Centralizzate		Lunedì 4 febbraio 2019 14:30 – 15:30
	<i>Pistritto/Collegiale</i>	
f) Area Vigilanza Post Marketing		Lunedì 4 febbraio 2019 15:30 – 16:30
	<i>Marra/Collegiale</i>	
g) Area Pre-Autorizzazione		Lunedì 4 febbraio 2019 16:30 – 17:30
	<i>Petraglia/Collegiale</i>	
h) Ufficio Registri di Monitoraggio		Lunedì 4 febbraio 2019 17:30 – 18:30
	<i>Murri/Collegiale</i>	

i) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Lunedì 4 febbraio 2019 18:30 – 20:00 Martedì 5 febbraio 2019 09:00 – 20:00¹ Mercoledì 6 febbraio 2019 09:00 - 16:00¹
Con richieste di Audizioni e Incontri per: • Gilead Sciences S.r.l. per Yescarta	<i>Collegiale</i>	
l) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA		Martedì 5 febbraio 2019 12:00 – 13:00
• AstraZeneca S.p.A. per TAGRISSO (osimertinib)	<i>Collegiale</i>	
m) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA		Martedì 5 febbraio 2019 14:30 – 16:30
• Approfondimento con esperti oncologi	<i>Collegiale</i>	
n) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA		Mercoledì 6 febbraio 2019 12:00 – 13:00
• Amgen S.r.l. per REPATHA (evolocumab)	<i>Collegiale</i>	
o) Argomenti a carattere generale		Mercoledì 6 febbraio 2019 16:00 – 16:30
Con richiesta di audizione sul nuovo modello mutazionale in oncologia da parte di ReS, AIOM, IQN Path e Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori	<i>Collegiale</i>	
p) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Mercoledì 6 febbraio 2019 16:30 – 17:00
	<i>Collegiale</i>	

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

¹pausa pranzo ore 13,30 -14,30

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 4, 5 e 6 Febbraio 2019

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2016/1891 BIS	Mometasone	crema	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
VN2/2018/100	Leuprorelina	polvere e solvente per sospensione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2018/2 UK/H/6910/001/DC	Mometasone	Spray nasale, sospensione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/3 UK/H/6911/001/DC	Mometasone	Spray nasale, sospensione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/225 UK/H/6998/001/DC	Mometasone	Spray nasale, sospensione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/226 UK/H/6999/001/DC	Mometasone	Spray nasale, sospensione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/289 DK/H/2628/01-05/E/01	Quetiapina	compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/170	fulvestrant	soluzione	Domanda di nuova

UK/H/6503/01/E/01		iniettabile in siringa preriempita	AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/353 PT/H/2051/01-02/DC	ezetimibe e simvastatina	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/366 PT/H/1897/001-003/DC	Lovastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/203 PT/H/2225/001-003/DC	Lovastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/35 DE/H/5525/001/DC	Levetiracetam	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/272 SE/H/1720/001-002/DC	Alanina, Arginina, Glicina, istidina, Isoleucina, Leucina, Lisina, Metionina, Fenilalanine, Prolina, Serina, Treonina, Triptofano, Tirosine, Valina, Sodio Acetato triidrato, Cloruro di potassio, Cloruro di calcio diidrato, Magnesio solfato eptaidrato, sodio glicerofosfato idrato, zinco solfato eptaidrato, glucosio, anidro, olio di soia, refine, Olio d'oliva, raffinato, Tricliceridi a catena media, saturi, Olio di pesce	Emulsione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use" (art. 10(a) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/265 DE/H/5343/001/DC	Gefitinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/327 DE/H/5361/001/DC	Sorafenib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/57 ES/H/545/001-002/DC	Silodosina	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic

			application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/200 NL/H/4119/001/DC	Tenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/205 NL/H/4057/001-002/DC	Alitretinoina	Capsule Molli	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/270 NL/H/4192/001/DC	Tobramicina	Soluzione Per Nebulizzatore	Domanda di nuova AIC - “hybrid application” (art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2018/6 HU/H/0532/001/DC	Dienogest	Compresse	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/370 PT/H/2100/001-003/DC	Metformina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/314 UK/H/6830/001-002/DC	Solifenacina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
VN2/2018/119 - N1B/2017/1579	Ketoprofene	Gocce orali, soluzione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC) Modifica regime di fornitura
N1B/2018/1736	omeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1749	lansoprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1740	pantoprazolo	compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1879	Paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina	polvere per soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1880	Paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina	polvere per soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1876	Paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina	polvere per soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/1878	Paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina	polvere per soluzione orale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/2645 DE/H/3422/001/IA/010	Estriolo	ovuli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/2573 DE/H/2807/001-002/IA/022/G	esomeprazolo	Capsule Gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2398 NL/H/1376/001/IB/020	Pantoprazolo	polvere per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2416 PT/H/1080/003/IB/006	Perindopril e indapamide	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2176 IE/H/0662/002/WS/068	Clorexidina Alcool isopropilico	Soluzione Cutanea	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/2179 IE/H/0662/001-002/IB/070	Clorexidina Alcool isopropilico	Soluzione Cutanea	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento

			1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/452 ES/H/279/02-03/IA/07	Ezetimibe/simvastatina	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2018/859
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/858
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/855
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2018/850
Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2018/835
Principio Attivo: BETAMETASONE/CLORAMFENICOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2018/834
Principio Attivo: MOMETASONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica: MC1/2018/833
Principio Attivo: SODIO PICOSOLFATO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/832
Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2018/831

Principio Attivo: BISACODILE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/830
Principio Attivo: METILPREDNISOLONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/825
Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2018/824
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/LEVONORGESTREL
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/818
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER ISTILLAZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/815
Principio Attivo: LETROZOLO
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/861
Principio Attivo: BROMAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/860
Principio Attivo: ACETILCISTEINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/806
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO/CIPROTERONE ACETATO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/741
Principio Attivo: FRAZIONE FLAVONOICA PURIFICATA MICRONIZZATA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/869
Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/870
Principio Attivo: MOXIFLOXACINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COLLIRIO,SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/872
Principio Attivo: CILOSTAZOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/795
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2018/807
Principio Attivo: LAMOTRIGINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

Codice Pratica: MC1/2018/808
Principio Attivo: LAMOTRIGINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

Codice Pratica: MC1/2018/809
Principio Attivo: LAMOTRIGINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

Codice Pratica: MC1/2018/810
Principio Attivo: LAMOTRIGINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI/ DISPERSIBILI

Codice Pratica: MC1/2018/876
Principio Attivo: BETAMETASONE/CLORAMFENICOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2018/879
Principio Attivo: ALLUMINIO IDROSSIDO , DIMETICONE, MAGNESIO IDROSSIDO
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE MASTICABILI

Codice Pratica: MC1/2018/782
Principio Attivo: METILPREDNISOLONE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/785
Principio Attivo: TIOCOLCHICOSIDE
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE

Codice Pratica: MC1/2018/804
Principio Attivo: INDOMETACINA
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/838
Principio Attivo: CANDESARTAN CILEXETIL
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/841
Principio Attivo: PROPIVERINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica: MC1/2018/844
Principio Attivo: MOXIFLOXACINA
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/848
Principio Attivo: OXIBUTININA
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/877
Principio Attivo: ADAPALENE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2018/880
Principio Attivo: OXIBUTININA
Paese di importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2018/881
Principio Attivo: BENZOILPEROSSIDO
Paese di importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: GEL

Codice Pratica: MC1/2018/882
Principio Attivo: AMOXICILLINA /POTASSIO CLAVULANATO
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2018/883
Principio Attivo: ATOVAQUONE/PROGUANILE

Paese di importazione: PAESI BASSI
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/853
Principio Attivo: MOXIFLOXACINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COLLIRIO,SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2018/836
Principio Attivo: SCOPOLAMINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2018/874
Principio Attivo: FLURAZEPAM
Paese di importazione: SPAGNA
Forma Farmaceutica: CAPSULE

RETTIFICA/INTEGRAZIONE PARERE

Codice Pratica: MC1/2018/660
Principio Attivo: PERINDOPRIL
Paese di importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2018/645
Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO e DIENOGEST
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

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 4, 5 e 6 Febbraio 2019

- Aggiornamento semestrale sugli studi clinici in corso con PAsPAT nel trattamento delle Infezioni delle alte vie respiratorie (URTI)
- REVISIONE DELLE INFORMAZIONI DI SICUREZZA NEGLI STAMPATI DEI MEDICINALI A BASE DI MESALAZINA
- Ricognizione dei prodotti a base di Codeina in relazione al “Purple Drank”
- ALCOVER (sodio oxibato) - Variazione di Tipo II, VN2/2019/2 per l’introduzione del RMP “versione italiana”.
- LEVOPRAID (levosulpiride): consegna agli esperti della documentazione relativa a controdeduzioni inviata in data 10/07/2018 dalla ditta TEOFARMA titolare AIC del medicinale, e *risposta a “Contestazione alla richiesta di AIFA di definire la levosulpiride come farmaco da utilizzare nei pazienti che non hanno risposto ad altre terapie”*

Rinnovi

Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Visucortex (desametasone sodio fosfato) Visufarma SpA
Edeven C.M.(escina , dietilamina salicilato) Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini
Fosfomicina Mylan
Neotigason (acitertina) Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l

Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Azeptin (azitromicina) Dymalife Pharmaceutical S.r.l.

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Ossigeno Rivoira Pharma
Paracetamolo Zentiva Italia
Paracetamolo Ratiopharm
Luxazone (desametasone) Allergan Pharmaceuticals Ireland

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Maranza (paracetamolo) E-Pharma Trento Spa
Paracetamolo E-Pharma Trento - E-Pharma Trento S.p.A.
Fluconazolo Keironpharma
Mentolo Farmakopea
Mentolo Sella
Mentolo Almus
Mentolo New.Fa.Dem.
Winclar (clariotromicina) Istituto biochimico Savio Srl

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

Adolef (paracetamolo) Biomed Pharma S.R.L

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

Spasmolyt (trospio cloruro) Rottapharm S.p.A.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Cardioxane (dexrazoxano cloridrato) Clinigen Healthcare B.V.



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Area Pre-Autorizzazione CTS 4, 5 e 6 Febbraio 2019

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

1. Inserimento del medicinale ataluren (Translarna) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne conseguente a una mutazione nonsense del gene della distrofia (nmDMD) in pazienti deambulanti di età pari o superiore a 2 anni.
2. Richiesta di riesame per l'inserimento dello schema PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come prima linea di trattamento dell'adenocarcinoma del pancreas borderline resectable, localmente avanzato e metastatico.
3. Inserimento del medicinale Venclyxto (venetoclax), somministrato in combinazione con azacitidina o decitabina, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della Leucemia Mieloide Acuta.

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