



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 9, 10 e 11 aprile 2018**

Argomenti a carattere generale CTS

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|----------|-------------------|
| 13204 | C | adalimumab | Amgevita | Amgen europe b.v. |

Audizione CTS

02-Nuove entità chimiche

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|-----------|--|
| 12947 | C | cladribina | Mavenclad | Merck serono europe limited |
| 12914 | | patiromer | Veltassa | Vifor fresenius medical care renal pharma france |

11-Associazione di principi attivi noti

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|--|----------|--------------------------|
| 11583 | M | atorvastatina, perindopril, amlodipina | Triveram | Les Laboratoires Servier |

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|----------|------------------------|
| 12407 | C | ranibizumab | Lucentis | Novartis Europharm Ltd |

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|----------|-----------------------------|
| 12025 | C | irinotecan | Onivyde | Baxalta innovations gmbh |
| 13116 | | letermovir | Prevymis | Merck sharp & dohme limited |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|---------|----------|
| 12913 | C | rivaroxaban | Xarelto | Bayer ag |

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|---------|--------------------------|
| 11206 | C | pixantrone | Pixuvri | Cti life science limited |

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|-----------------|-----------------|
| 12992 | N | cortisone | Cortone Acetato | Teofarma s.r.l. |

Apertura Procedura CTS**01-Farmaci orfani per malattie rare**

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|----------|----------------|
| 13123 | C | darvadstrocel | Alofisel | Tigenix s.a.u. |

02-Nuove entità chimiche

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------------|----------|----------------|
| 13205 | C | benralizumab | Fasenra | Astrazeneca ab |
| 13203 | | vaccino meningococcico | Trumenba | Pfizer limited |

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|----------------------------|---------------------|--|
| 13301 | N | acido risedronico | Simedral | Genetic s.p.a. |
| 13300 | | | Risedronato genetic | |
| 13250 | C | adalimumab | Imraldi | Samsung bioepis uk limited |
| 13253 | M | aprepitant | Aprepitant sandoz | Sandoz s.p.a. |
| 13286 | | buprenorfina, associazioni | Nalnar | Bruno farmaceutici s.p.a. |
| 13317 | | deferiprone | Deferiprone doc | Doc generici srl |
| 13214 | N | fluoro-18f-desossiglucosio | Glucompet | A.c.o.m. - advanced center oncology macerata - s.p.a. |
| 13279 | M | miglustat | Miglustat accord | Accord healthcare limited |
| 13311 | M | ganciclovir | Ganciclovir Mylan | Mylan s.p.a. |
| 13313 | C | trastuzumab | Herzuma | Mundipharma Pharmaceuticals S.R.L. |
| 13328 | M | bortezomib | bortezomib medac | Medac Gesellschaft fur Klinische Spezialpreparate mbh |
| 13306 | N | ceftazidima | Tottizim | So.Se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini |

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|---------------------------------------|--|---------------------------------------|
| 13062 | C | brentuximab vedotin | Adcetris | Takeda pharma a/s |
| 13239 | M | efavirenz | Efavirenz sandoz | Sandoz s.p.a. |
| 13103 | C | golimumab | Simponi | Msd italia s.r.l. |
| 13122 | | lumacaftor/ivacaftor | Orkambi | Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l. |
| 13056 | | rivaroxaban | Xarelto | Bayer ag |
| 13312 | M | tenofovir disoproxil ed emtricitabina | Emtricitabina e tenofovir disoproxil teva | Teva italia s.r.l. |
| 13260 | C | | Emtricitabina tenofovir disoproxil zentiva | Zentiva k.s. |
| 13104 | M | alemtuzumab | Lemtrada | Genzyme Therapeutics Ltd |
| 13289 | | budesonide | Budesonide Sandoz | Sandoz 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 |
|---------|-----------|----------------------|--------------------------------------|--|
| 13282 | M | amlodipina | Amlodipina teva italia | Teva italia s.r.l. |
| 13071 | C | belimumab | Benlysta | Glaxo group limited |
| 13235 | M | clofarabina | Clofarabina ibisqus | Istituto biochimico italiano giovanni lorenzini s.p.a. |
| 13342 | C | enoxaparina sodica | Inhixa | Techdow europe ab |
| 13271 | M | pantoprazolo | Pantoprazolo aurobindo | Aurobindo pharma (italia) s.r.l. |
| 13222 | C | pegaspargase | Oncaspar | Baxalta innovations gmbh |
| 13202 | | pirfenidone | Esbriet | Roche registration limited |
| 13251 | M | ramipril | Ramipril ratiopharm | Ratiopharm gmbh |
| 13258 | | ramipril e diuretici | Ramipril idroclorotiazide ratiopharm | |

06-Modifica del dosaggio unitario

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|----------------------------------|---------------------|------------------------|
| 13283 | M | adapalene, associazioni | Epiduo | Galderma italia s.p.a. |
| 13303 | | didrogesterone ed estrogeno | Femoston | Bgp products s.r.l. |
| 13268 | N | glucosio | Glucosio liofilchem | Liofilchem s.r.l. |
| 13275 | M | itraconazolo | Itragerm | Isdin s.r.l. |
| 13252 | | iud in plastica con progesterone | Kyleena | Bayer s.p.a. |

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|---------|------------------------------|
| 13219 | N | iomeprolo | lomeron | Bracco imaging italia s.r.l. |

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|--------------------------|------------------------|-----------------------------|
| 13086 | C | alemtuzumab | Lemtrada (alemtuzumab) | Genzyme therapeutics ltd |
| 13321 | N | colchicina | Colchicina Lirca | Acarpia Farmaceutici S.R.L. |
| 13344 | C | ranibizumab | Lucentis | Novartis Europharm Ltd |
| 13305 | N | immunoglobulina tetanica | Igantet | Instituto Grifols S.A. |

11-Associazione di principi attivi noti

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|---|------------------|--------------------------------------|
| 13113 | N | candesartan e amlodipina | Lodicand | Cipros s.r.l. |
| 13092 | | | Candecam | Errekappa euroterapici s.p.a. |
| 13114 | C | fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato | Trelegy ellipta | Glaxosmithkline trading services ltd |
| 13115 | | | Elebrato ellipta | |

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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Ufficio Procedure Centralizzate CTS 9, 10 e 11 aprile 2018

Questioni di carattere generale

Armonizzazione regimi di fornitura dei medicinali contenenti il principio attivo adalimumab relativamente al trattamento dell'uveite

Farmaco di nuova autorizzazione

ALKINDI
CRYSVITA
HEMLIBRA
OZEMPIC

Biosimilare di nuova autorizzazione

HERZUMA

Generico di nuova autorizzazione

ANAGRELIDE MYLAN
EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA

Nuove confezioni

LYRICA
SENSHIO
TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN

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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 9, 10 e 11 aprile 2018

| CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA | PRINCIPIO ATTIVO | FORMA FARMACEUTICA | TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE |
|---|--|-------------------------------------|--|
| N1B/2017/1679 | Fexofenadina | <i>compresse rivestite con film</i> | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| OME0/2016/10465 | Atropa belladonna Echinacea | soluzione iniettabile | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2016/10524 | Cuprum Gluconicum | Soluzione iniettabile | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2016/10527 | Zincum Gluconicum | Soluzione iniettabile | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2016/10437 | okouabaka | Gocce orali, soluzione | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2017/10830 | acidum phosphoricum arnica montana carbo vegetabilis | Gocce orali, soluzione | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del |

| | | | |
|-----------------------------------|---|--|--|
| | dna germanium metallicum nicotinadeninucle otide picricum acidum ribes nigrum | | D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2017/10833 | aloe ferox dna fucus vesiculosus gliossale iodum metilgliossale midollo osseo nicotinadeninucle otide rna rosa canina acidum siliicicum (silicea) vitamina c vitamina e | Gocce orali, soluzione | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2016/10531 | Belladonna Colocynthis Nux vomica Arsenicum album Chamomilla vulgaris Aconitum napellus Arnica Montana Gelsemium Mezereum Rhus toxicodendron | Gocce orali, soluzione | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| MCA/2017/330 DE/H/4904/001/MR | Antigene di antrace filtrato | Sospensione per iniezione | Domanda di nuova AIC – art. 8(3) direttiva 2001/83/CE |
| VN2/2017/6 | naprossene | compresse rivestite con film; compresse a rilascio modificato | Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| MCA/2016/231 DE/H/4799/001/DC | Tetrofosmina di-idro-tetrafluoroborato | kit per preparazione radio farmaceutica | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2015/284 ES/H/376/01-04/DC | Rosuvastatina | compresse rivestite con film | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2017/162 ES/H/0478/001/DC | Vardenafil | compresse orodispersibili | Domanda di nuova AIC - "Generic |

| | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------|---|---|
| | | | application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2016/222 NL/H/3718/001-04/DC | Sunitinib | Capsule rigide | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2017/42 PT/H/1816/01/DC | Ezetimibe | Compresse | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2017/128 ES/H/459/01/DC | Naproxene | compresse rivestite con film | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2016/342 PL/H/0468/001-003/DC | Rosuvastatina/Ezetimibe | Compresse | Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2017/230 DE/H/3422/01/E/01 | Estriolo | Ovuli | Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10.3 direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2016/402 MT/H/249/01-03/DC | Aripiprazolo | Compresse | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2017/48 PT/H/1779/01/DC | Rupatadina | Compresse | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2017/332 SE/H/1714/001/MR | Macrogol | Polvere Per Soluzione Orale | Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10.3 direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2017/32 UK/H/6595/001-002/DC | Idrocortisone Sodio Fosfato | Compresse solubili | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2017/25 NL/H/3836/001/DC | Anidulafungina | polvere per concentrato per soluzione per infusione | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2017/26 NL/H/3956/001/DC | Anidulafungina | polvere per concentrato per soluzione per infusione | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2017/24 | Anidulafungina | polvere per concentrato | Domanda di nuova AIC |

| | | | |
|--------------------------------------|---|--------------------------------------|---|
| NL/H/3994/001/DC | | per soluzione per infusione | - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2017/67 NL/H/3968/001/DC | Perindopril arginina/amlopidina besilato/indapamide | compresse rivestite con film | Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC) |
| MCA/2016/308 UK/H/6294/001-002/DC | Zolpidem tartrato | compresse orodispersibili | Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC) |
| VN2/2017/358 | ibuprofene | Cerotto medicato | Modifica regime fornitura |
| N1B/2017/1358 | tetrazolina cloridrato + feniramina maleato | Collirio, soluzione | Modifica regime fornitura |
| N1B/2017/1579 | lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato | crema | Modifica regime fornitura |
| N1B/2017/1580 | lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato | crema | Modifica regime fornitura |
| N1B/2017/1458 | paracetamolo | compresse compresse effervescenti | Modifica regime fornitura |
| N1B/2017/1506 | Lidocaina cloridrato e Idrocortisone Acetato | crema | Modifica regime fornitura |
| N1B/2017/2298 | Ossigeno | gas medicinale compresso | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| N1B/2018/170 | N-Acetilcisteina | Soluzione da nebulizzare | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| N1B/2018/1 | Mepivacaina | soluzione iniettabile | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| N1B/2017/1848 | Ibuprofene | Soluzione vaginale | Domanda di variazione |

| | | | |
|--|--------------------------|---------------------------------|--|
| | | | - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| N1B/2018/6 | Lansoprazolo | capsule rigide gastroresistenti | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| C1B/2018/94 | prednisone | compresse | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| C1A/2018/44 IT/H/341/003/IA/008 | risedronato | compresse rivestite con film | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| C1A/2018/231 FR/H/xxxx/IA/129/G (FR/H/325/01/IA/048/G) (FR/H/326/01/IA/048/G) | Perindopril/Amlodipina | compresse | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| C1B/2018/44 MT/H/223/001/IB/007 | Tadalafil | compresse rivestite con film | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| C1A/2018/87 DK/H/2536/001-003/IA/003G | Ezetimibe e simvastatina | compresse | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| C1B/2017/2097 CZ/H/407/001-002/IB/017 | Amlodipina | compresse | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| C1A/2018/35 NL/H/1796/001/1A/013 | Letrozolo | compresse rivestite con film | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| C1B/2017/2158 NL/H/1130/02/IB/036 | Risperidone | compresse rivestite con film | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |

| | | | |
|---|-------------------------------|-----------------------------|--|
| C1B/2018/106 DE/H/4730/001/1B/002/G | Sildenafil | comprese rivestite con film | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| C1B/2017/3077 PT/H/1349/01-02/IB/02 | Pantoprazolo | Compresa gastroresistente | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| C1B/2017/2250 SE/H/1430/001-002/IB/003/G | Lidocaina | Soluzione iniettabile | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| C1B/2017/3016 PT/H/0612/IB/016/G | SILDENAFIL | comprese rivestite con film | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| C1B/2017/3276 PT/H/0905/001/IB/011 | candesartan cilexetil | compresa | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| C1B/2017/3277 PT/H/0905/002-003/IB/012 | candesartan cilexetil | compresa | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| C1B/2018/23 PT/H/1292/001/IB/007 | Pregabalin | capsule rigide | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| C1B/2017/2431 PT/H/1292/002/IB/004/G | Pregabalin | capsule rigide | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) |
| MRA/2016/7 IT/H/0523/001/DC | Desogestrel/Etinilest radiolo | Comprese | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) |
| MRA/2016/8 IT/H/0524/001/DC | Desogestrel/Etinilest radiolo | Comprese | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) |
| OMEQ/2014/463 | Coffea cruda | granuli | Domanda di primo |

| | | | |
|-----------------|---|----------------------------------|--|
| | | | rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2017/11864 | Acidum phosphoricum Coffea arabica Strychnos ignatia Selenium metallicum Gelsemium sempervirens Argentum nitricum Passiflora incarnata Kalium bromatum | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2017/11867 | Anamirta cocculus Psychotria ipecacuana Strychnos nuxvomica Nicotiana tabacum Petroleum rectificatum | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2017/11256 | Silicea Belladonna Hepar Sulfur Sulfur iodatum | Granuli in capsule rigide | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2017/11483 | Platinum metallicum | Granuli - Gocce orali, soluzione | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2017/11282 | Scrophularia nodosa | Granuli - Gocce orali, soluzione | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2017/11863 | Acidum sulfuricum Borax Mercurisu solubilis Hahnemanni Kalium bichromicum Bryonia | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2014/307 | hydrastis canadensis | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2014/335 | raphanus sativus | granuli | Domanda di primo |

| | | | |
|-----------------|---|----------------------------------|--|
| | niger | | rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| Omeo/2014/292 | Berberis vulgaris | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| Omeo/2014/365 | China regia | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| Omeo/2014/373 | Spigelia anthelmia | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| Omeo/2014/418 | Lachnantes tinctoria | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| Omeo/2014/442 | Caladium seguinum | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OMEO/2017/10788 | Marum verum dynamis | Granuli - Gocce orali, soluzione | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OMEO/2017/10832 | Artemisia absinthium Allium cepa Allium sativum Baryta iodata Croton tiglium Cucurbita pepo Garnierite Lycopodium clavatum Rhamnus purshiana Solanum lycopersicum Tanacetum vulgare | gocce orali, soluzione | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OMEO/2017/11260 | Acer campestres Alnus glutinosa | gocce orali, soluzione | Domanda di primo rinnovo di medicinale |

| | | | |
|-----------------|---|-------------------------------------|--|
| | Cercis siliquastrum Citrus limonum Cornus sanguinea Crataegus axyacantha Olea europaea Populus nigra Prunus amygdalus Syringa vulgaris Tilia tomentosa Zea mais | | omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2017/10827 | benzochinone gliosale metilgliosale nicotinadenindinucle otide | gocce orali, soluzione | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2016/10734 | Berberis vulgaris | Granuli; gocce orali, soluzione | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2016/10764 | Magnesia carbonica | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2016/10777 | Kalium carbonicum | Granuli - Gocce orali, soluzione | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2016/10749 | Hydrastis canadensis | Granuli - Gocce orali, soluzione | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2017/14538 | Nux moschata | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2017/14530 | Calendula | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2015/10237 | Calcium phosphoricum | Compresse | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui |

| | | | |
|-----------------|------------------------|-----------|--|
| | | | all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2016/10529 | Ferrum phosphoricum | Compresse | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2015/10239 | Kalium chloratum | Compresse | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2015/10240 | Kalium phosphoricum | Compresse | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2015/10241 | Kalium sulfuricum | Compresse | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2015/10292 | Magnesium phosphoricum | Compresse | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2015/10247 | Natrium chloratum | Compresse | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2015/10293 | Natrium phosphoricum | Compresse | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2015/10254 | Natrium sulfuricum | Compresse | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2016/10530 | Silicea | Compresse | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2016/10677 | kalium bromatum | Granuli | Domanda di primo |

| | | | |
|-----------------|---------------------|----------------------|--|
| | | | rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OMEQ/2017/10835 | teucrium marum | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OMEQ/2016/10699 | argentum nitricum | granuli, gocce orali | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OMEQ/2016/10700 | Ammonium carbonicum | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OMEQ/2016/10716 | Alumina | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OMEQ/2016/10718 | Magnesia Muriatica | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OMEQ/2016/10743 | Ruta graveolens | granuli, gocce orali | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OMEQ/2016/10772 | Natrum phosphoricum | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del |

| | | | |
|-----------------|--------------------|----------------------|--|
| | | | D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2017/10829 | Calcarea carbonica | granuli, gocce orali | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2017/10834 | Sulfuricum acidum | granuli, gocce orali | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |
| OME0/2017/10869 | Sulfur iodatum | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 |

IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: AMOROLFINA
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: smalto medicato
Codice Pratica: MC1/2017/918

Principio Attivo: LATANOPROST
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: collirio, soluzione
Codice Pratica: MC1/2017/900

Principio Attivo: SPORE DI BACILLUS CLAUSII
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: sospensione orale
Codice Pratica: MC1/2018/19

Principio Attivo: SPORE DI BACILLUS CLAUSII
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: sospensione orale
Codice Pratica: MC1/2018/18

Principio Attivo: MOMETASONE FUROATO
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: crema
Codice Pratica: MC1/2017/752

Principio Attivo: TOBRAMICINA

Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: unguento oftamico
Codice Pratica: MC1/2017/729

Principio Attivo: SODIO VALPROATO E ACIDO VALPROICO
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato
Codice Pratica: MC1/2017/719

Principio Attivo: ETILINESTRADIOLO e CLORMADINONE ACETATO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/911

Principio Attivo: MOXIFLOXACINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: collirio, soluzione
Codice Pratica: MC1/2017/914

Principio Attivo: ESCITALOPRAM
Paese di importazione: REPUBBLICA CECA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/901

Principio Attivo: TRIAZOLAM
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/846

Principio Attivo: BROMAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/923

Principio Attivo: MAGNESIO IDROSSIDO, ALLUMINIO OSSIDO IDRATO, DIMETICONE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse masticabili
Codice Pratica: MC1/2017/927

Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: collirio, soluzione
Codice Pratica: MC1/2017/926

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Codice Pratica: MC1/2018/15

Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/17

Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/16

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Codice Pratica: MC1/2018/14

Principio Attivo: BROMAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/924

Principio Attivo: TIOCONAZOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: soluzione cutanea
Codice Pratica: MC1/2017/920

Principio Attivo: BETAISTINA
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/304

MEDICINALI GENERICI

Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/925

Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/915

Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO E GESTODENE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse rivestite
Codice Pratica: MC1/2017/913

Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/916

PROCEDURA CENTRALIZZATA

Principio Attivo: SILDENAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/31

Principio Attivo: VARDENAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/34

Principio Attivo: BROMFENAC
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Codice Pratica: MC1/2018/32

Principio Attivo: FLUTICASONO FUROATO
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: SPRAY NASALE SOSPENSIONE
Codice Pratica: MC1/2018/33

Principio Attivo: SILDENAFIL
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/35

Principio Attivo: ORLISTAT
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Codice Pratica: MC1/2017/1002

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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Area Vigilanza Post Marketing CTS 9, 10 e 11 aprile 2018

Analisi dati di vendita e delle sospette ADR da uso di contraccettivi ormonali combinati

Nurofen febbre e dolore bambini: segnalazione di disallineamento nella corrispondenza tra le dosi delle due confezioni ed errori di somministrazione - Aggiornamenti

Comunicazione a livello nazionale - segnale su insulina (penne preriempite e cartucce): Potenziale aumento del rischio di errore terapeutico con il prelievo dell'insulina dalle penne e dalle cartucce preriempite, e conseguente disglycemia

Comunicazione di sicurezza rivolta ai pazienti e ai Medici prescrittori di medicinali contenenti ritonavir

Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione

**Atropina Solfato SALF
Iobengvano (131 I) IBA - IBA Molecular Italy S.r.l.**

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

**Atropina Solfato Biondustria L.I.M.
Atropina Solfato Galenica Senese
Atropina Solfato Monico
Chinina solfato Nova Argentia**

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di qualità

**Cycloviran
Canfora New.fa.dem**

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di sicurezza

**Cefazolina Pharmaber
Chinina cloridrato Galenica Senese**

Inalossin (ossido nitrico) SIAD SPA
Rivonox (ossido nitrico) RIVOIRA PHARMA SRL

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di qualità e commitment di sicurezza

Bactrim -sulfametoxazolo, trimetopril- Roche Spa

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

Aria Medicair - Medicair Italia Srl
Rifacol (rifaxamina) Grunenthal italia Srl
Sanipirina (paracetamolo) Bayer S.p.A.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Bicalutamide Bluefish

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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **OdG Area Pre-Autorizzazione CTS 9, 10 e 11 aprile 2018**

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

1. Inserimento dei farmaci indometacina e diclofenac nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come profilassi della pancreatite post ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica);
2. Inserimento del farmaco L-glutamina (Erandi) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'anemia falciforme;
3. Inserimento del farmaco testosterone undecanoato nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento sostitutivo dell'ipogonadismo maschile cronico;
4. Inserimento del farmaco bendamustina cloridrato nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del Linfoma diffuso a grandi cellule B primitivo o trasformato da forme a basso grado, anche in associazione a citarabina e rituximab;
5. Inserimento del farmaco oxaliplatino cloridrato nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento per il trattamento del carcinoma gastrico in fase adiuvante o neoadiuvante e nella malattia avanzata in associazione a fluoropirimidine anche senza antracicline o taxani;
6. Inserimento del farmaco Opdivo (nivolumab) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma del colon metastatico con elevata instabilità micro satellitare (MSI-H);
7. Inserimento del farmaco Keytruda (pembrolizumab) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del carcinoma del colon metastatico con elevata instabilità micro satellitare (MSI-H);
8. Aggiunta nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 di una lista di farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nell'ambito delle cure palliative in pediatria, che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate;

9. **Aggiunta nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 di una lista di farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nell'ambito delle cure palliative nell'adulto, che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate.**

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