



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 12, 13 e 14 febbraio 2018**

**Argomenti a carattere generale CTS**

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
05/07/16	11713	N	amoxicillina	Oralmox	Crinos s.p.a.

**Audizione CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
26/09/17	12864	C	dinutuximab beta	Dinutuximab Beta Eusa	Eusa Pharma (UK) Limited

**02-Nuove entità chimiche**

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
03/07/17	12645	C	vareniclina	Champix	Pfizer Limited

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
14/12/16	12107	C	collagenasi di clostridium histolyticum	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum ab (publ)

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
23/08/17	12794	C	regorafenib	Stivarga	Bayer ag

**11 - Associazione di principi attivi noti**

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11/08/17	12791	C	beclometasone dipropionato/formot erolo fumarato diidrato/glicopirroni o bromuro	Trimbow	Chiesi Farmaceutici s.p.a.

### Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10/08/17	12769	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited

### Apertura Procedura CTS

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
17/01/18	13147		abacavir	Abacavir Mylan	Mylan s.p.a.
05/01/18	13129		immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Cuvitru	Baxalta Innovations gmbh
24/11/17	13061		lacosamide	Lacosamide Sigillata	Sigillata Limited

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
25/08/17	13144	M	bicalutamide	Bicalutamide Doc Generici	Doc Generici Srl

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
27/12/17	13124	C	ponatinib	Iclusig	Incyte Biosciences uk ltd
18/12/17	13110	N	rabeprazolo	Rabeprazolo Alter	Laboratori Alter s.r.l.

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
27/12/17	13127	N	acido ursodesossicolico	Ursilon	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini s.p.a.

### ADDENDUM CTS

#### Argomenti a carattere generale CTS

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
22/03/17	12353	N	nitroglicerina	Nitroglicerina Zentiva	Zentiva Italia s.r.l.

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
23/10/17	12948	M	Rabeprazolo	Rabeprazolo Zentiva	Zentiva Italia s.r.l.

### Apertura Procedura CTS

#### 01 - Farmaci orfani per malattie rare

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Azienda
18/12/17	13116	C	letermovir	Prevymis	Merck Sharp & Dohme Limited

**02 - Nuove entità chimiche**

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Azienda
06/12/17	13090	C	ocrelizumab	Ocrevus	Roche Registration Limited

**ADDENDUM 2 CTS****Approfondimento CTS****02 - Nuove entità chimiche**

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Azienda
16/10/17	12947	C	cladribina	Mavenclad	Merck Serono Europe Limited

*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 12, 13 e 14 febbraio 2018**

**Generico/Equivalente di nuova registrazione**

TACFORIUS

**Nuove confezioni**

AZILECT

ESBRIET

HUMIRA

MYSIMBA

OCALIVA

ONCASPAR

TRUBERZI

**Addendum**

SKILARENCE

*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 12, 13 e 14 febbraio 2018**

**QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE**

**APPROFONDIMENTI SUI CRITERI GENERALI DI VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEI MEDICINALI OMEOPATICI**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA</b>
OMEQ/2016/10495	BRYONIA	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006
MCA/2016/351 AT/H/516/001/E/001	Estratto secco di edera foglie	Sciroppo	Domanda di nuova AIC - Art. 10a Direttiva 2001/83/CE – “Well established use application”
AIN/2017/356	DICLOFENAC e TIOCOLCHICOSIDE	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/358	DICLOFENAC e TIOCOLCHICOSIDE	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
AIN/2017/359	DICLOFENAC e TIOCOLCHICOSIDE	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva

			2001/83/EC)
AIN/2017/360	DICLOFENAC e TIOCOLCHICOSIDE	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
OMEQ/2015/10236	Robinia pseudo- acacia Nux vomica Bryonia China rubra Ipeca Pulsatilla Sulfur Arsenicum album	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
AIN/2016/2006	ATORVASTATINA	compressa rivestita con film	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)
MRA/2016/9 IT/H/0529/001-002/DC	Cilostazol	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/310 PT/H/1752/001/DC	Vildagliptin	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/358 SE/H/1665/001-002/DC	Naloxone	spray nasale, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/31 SE/H/1687/001-002/DC	Deferiprone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/249 HU/H/0476/003-004/E/00	Erlotinib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/296 DK/H/2707/001/DC	Travoprost e Timololo	Collirio, Soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva

			2001/83/EC)
MCA/2017/44 UK/H/6644/001/DC	TREOSULFAN	POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/211 ES/H/0223/001/E/002	Tibolone	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/380 PT/H/1766/001/DC	Ertapenem	Polvere Per Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/38 HR/H/0104/003/DC	Tramadolo	Capsule Rigide	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/4 NL/H/3993/001-004/DC	Venlafaxina	Capsule Rigide a Rilascio Prolungato	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/185 DK/H/2790/001-003/DC	Ezetimibe e Simvastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/2 DK/H/2717/001-003/DC	Ezetimibe e Simvastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/405 UK/H/6584/001/DC	IBUPROFENE SALE DI LISINA	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/237 UK/H/6471/001/DC	Micofenolato Mofetile	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/328 PT/H/1572/001/DC	PANTOPRAZOLO	polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/212 PT/H/2003/001/DC	PANTOPRAZOLO	polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2017/129 DE/H/4126/001-005/E/01	Oxicodone e Naloxone	COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/129 DE/H/4823/001/DC	Valganciclovir	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/182 UK/H/5148/001/E/001	Ganciclovir	Povere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2015/67 IE/H/457/01-02/DC	Meropenem	Polvere per soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/297 DK/H/2710/01/DC	Bimatoprost/Timolol o	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/398 DK/H/2733/001/DC	Desametasone	collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/208 AT/H/699/001/DC	Hederae heli- cis folium – estratto secco	Sciropo	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/36 AT/H/671/001/DC	Plantaginis lanceolatae folium – estratto liquido	Sciropo	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali
MCA/2017/248 SE/H/1638/001-002/MR	Allergeni estratti da veleno di Vespa	Sospensione iniettabile	Domanda di nuova AIC – art. 8(3) direttiva 2001/83/CE
MCA/2017/247 SE/H/1637/001-002/MR	Allergeni estratti da veleno di Ape	Sospensione iniettabile	Domanda di nuova AIC – art. 8(3) direttiva 2001/83/CE
MCA/2017/8 DE/H/4902/001/DC	Estratto allergenico standardizzato di polline di Ambrosia artemisiifolia	Liofilizzato orale	Domanda di nuova AIC – art. 8(3) direttiva 2001/83/CE
MCA/2016/58	Tenofovir Disoproxil	Compresse rivestite con	Domanda di nuova AIC



UK/H/6307/001/DC		film	- "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/385 NL/H/3871/01-06/DC	Atorvastatina/Perind opril	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/1 DK/H/2726/01-03/DC	Nitisinone	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/257 NL/H/3174/001-002/E/001	Bortezomib	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
VC2/2016/762 FR/H/XXXX/WS/074 (FR/H/0230/001/WS/074)	Tossina botulinica di tipo A di <i>Clostridium botulinum</i>	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
VC2/2017/450 DE/H/1949/001/II/007	Vaccino influenzale	Sospensione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
N1B/2017/2325	Omeprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/16	Risedronato	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/15	Risedronato	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2308	Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/1664	Ossigeno	Gas medicinale criogenico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta

			confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2211	Pantoprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2326	Lansoprazolo	capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2201	OMEPRAZOLO	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2456	OMEPRAZOLO	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2194	Latanoprost	Collirio, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2195	Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/1581	PANTOPRAZOLO	Capsule	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2855 NL/H/3130/001/IB/008	Estradiolo e dienogest	compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2846 IT/H/591/001-002/IB/018/G	Rabeprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2915	Vaccino influenzale	sospensione iniettabile	Domanda di variazione

IT/H/525/01/1B/02/G	inattivato	in siringa preriempita	- modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2017/1883 SK/H/0153/001-002/1A/006	Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/3228 DK/H/2563/001/IA/005/G	Ezetimibe	Compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2017/1953 NL/H/3728/001/IA/002	Emtricitabina e Tenofovir disoproxil	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/1670 IE/H/211/02/1B/40	PANTOPRAZOLO	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/1772 ES/H/101/006/1B/61G	Dexketoprofene	soluzione orale in bustine	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/1602 PT/H/ 875/001-003/1B/08/G	Alprazolam	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2718 PT/H/1316/001/IB/001/G	Cisatracurio	soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2718 CZ/H/0231/001/IB/016	Losartan e Idroclorotiazide	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2922 NL/H/3314/001/IB/001	Valganciclovir	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

OMEQ/2016/10714	Pulsatilla Gelsemium Kalium bromatum Ignatia amara	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2015/10290	APATIT	Polvere orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2015/10335	Magnesia sulfurica Natrum sulfuricum Sulfur Alumen Arsenicum album	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2015/10367	ANTIMONIT	Polvere orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2015/10368	ARGENTIT	Polvere orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2015/10378	Stibium arsenico sum	Polvere orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2015/10379	Tartarus stibiatus	Polvere orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10771	Arnica montana Causticum Rhus toxicodendron Calcarea fluorica	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10746	Pulsatilla Natrum sulfuricum Sulfur Thuja occidentalis	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2017/14589	Fraxinus	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui

			all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/14572	Oleander	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/3	Chamomilla vulgaris Phytolacca decandra Rheum	Soluzione orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11226	Nux Vomica Lycopodium clavatum Sulfur Phosphorus	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11220	Nux Vomica Chelidonium Lycopodium clavatum Phosphorus	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/10817	Belladonna Argentum nitricum Hepar sulfur Causticum	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11198	Phosphorus	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006

### **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Principio Attivo: RAMIPRIL  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma farmaceutica: compresse  
Codice Pratica: MC1/2017/605

Principio Attivo: ALFUSOZINA  
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA  
Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato  
Codice Pratica: MC1/2017/604

Principio Attivo: CIPROFLOXACINA  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film  
Codice Pratica: MC1/2017/600

Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: compresse  
Codice Pratica: MC1/2017/598

Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: compresse  
Codice Pratica: MC1/2017/579

Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: compresse  
Codice Pratica: MC1/2017/582

Principio Attivo: OLMESARTAN MEDOXOMIL  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film  
Codice Pratica: MC1/2017/608

Principio Attivo: OLMESARTAN MEDOXOMIL  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film  
Codice Pratica: MC1/2017/619

Principio Attivo: BISOPROLOLO  
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA  
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film  
Codice Pratica: MC1/2017/720

Principio Attivo: BISOPROLOLO  
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA  
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film  
Codice Pratica: MC1/2017/721

Principio Attivo: BISOPROLOLO  
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA  
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film  
Codice Pratica: MC1/2017/748

Principio Attivo: BISOPROLOLO  
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA  
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Codice Pratica: MC1/2017/753

Principio Attivo: SODIO PICOSOLFATO  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione  
Codice Pratica: MC1/2017/714

Principio Attivo: METILPREDNISOLONE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: compresse  
Codice Pratica: MC1/2017/712

Principio Attivo: LOPERAMIDE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: compresse orosolubili  
Codice Pratica: MC1/2017/724

Principio Attivo: PEROSSIDO DI BENZOILE  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma farmaceutica: GEL  
Codice Pratica: MC1/2017/730

Principio Attivo: PEROSSIDO DI BENZOILE  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma farmaceutica: GEL  
Codice Pratica: MC1/2017/731

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma farmaceutica: capsule rigide  
Codice Pratica: MC1/2017/718

Principio Attivo: TIICOLCHICOSIDE  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: capsule rigide  
Codice Pratica: MC1/2017/713

Principio Attivo: ENALAPRIL MALEATO+ IDROCLOROTIAZIDE  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma farmaceutica: compresse  
Codice Pratica: MC1/2017/305

Principio Attivo: DICLOFENAC  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: GEL  
Codice Pratica: MC1/2017/726

Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA

Forma farmaceutica: compresse  
Codice Pratica: MC1/2017/727

Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: compresse  
Codice Pratica: MC1/2017/728

Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: GRECIA  
Forma farmaceutica: compresse  
Codice Pratica: MC1/2017/723

Principio Attivo: TOBRAMICINA  
Paese di importazione: BULGARIA  
Forma farmaceutica: collirio, soluzione  
Codice Pratica: MC1/2017/740

Principio Attivo: TOBRAMICINA + DESAMETASONE  
Paese di importazione: BULGARIA  
Forma farmaceutica: collirio, sospensione  
Codice Pratica: MC1/2017/738

Principio Attivo: BROMFENAC  
Paese di importazione: procedura centralizzata EMA  
Forma farmaceutica: collirio, soluzione  
Codice Pratica: MC1/2017/866

Principio Attivo: ATORVASTATINA  
Paese di importazione: OLANDA  
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film  
Codice Pratica: MC1/2017/657

Principio Attivo: ATORVASTATINA  
Paese di importazione: OLANDA  
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film  
Codice Pratica: MC1/2017/658

Principio Attivo: ATORVASTATINA  
Paese di importazione: OLANDA  
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film  
Codice Pratica: MC1/2017/662

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti  
Codice Pratica: MC1/2017/736

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO



Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti  
Codice Pratica: MC1/2017/742

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti  
Codice Pratica: MC1/2017/737

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti  
Codice Pratica: MC1/2017/743

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO  
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA  
Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti  
Codice Pratica: MC1/2017/680

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO  
Paese di importazione: GRAN BRETAGNA  
Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti  
Codice Pratica: MC1/2017/681

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 Organismi Collegiali  
COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA**

12 febbraio 2018 ore 10.30/20:00 – 13 febbraio 2018 ore 9:00/20:00

14 febbraio 2018 ore 9:00/15:00

**ORDINE DEL GIORNO**

**• Approvazione OdG**

a) Comunicazioni del Presidente		Lunedì 10:30 -10:45
Approvazione verbale CTS riunione 17, 18 e 19 gennaio 2018		
b) Comunicazioni del Direttore Generale		Martedì 10:00-11:00
c) Ufficio Procedure Centralizzate (allegato*)		Lunedì 11:30-12:00
	<i>Foggi/ Collegiale</i>	
d) Area Vigilanza post-marketing (allegato*)		Lunedì 12:00-12:30
	<i>Marra/Collegiale</i>	
e) Area Autorizzazioni medicinali (allegato*)		Lunedì 12:30-13:00 <sup>1</sup>
	<i>Marta/Collegiale</i>	
f) Ufficio Registri di monitoraggio (allegato*)		Lunedì 13:30-15:00
	<i>Murri/Collegiale</i>	
g) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA (allegato*)		Lunedì 15:00-20:00 Martedì 14:30-20:00 Mercoledì 9:00-14:30 <sup>3</sup>
	<i>Fortino/Collegiale</i>	
h) Richieste Audizioni ed Incontri		Martedì 09:00-09:30
	<i>Collegiale</i>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Bayer S.p.A per Cardioaspirin (Acido acetilsalicilico)</li><li>• Ass. nazionale medici cardiologi ospedalieri per nuovi anticoagulanti orali</li><li>• Roche per criteri di inserimento in lista 648/96 biosimilari</li></ul>		
i) Questioni di carattere generale		Lunedì 10:45-11:30
Discussione in merito al registro per l'ADHD	<i>Collegiale</i>	
l) Area Pre-Autorizzazione (allegato*)		Martedì 09:30-10:00
	<i>Petraglia/Collegiale</i>	
m) Audizioni ed Incontri		Martedì 11:00-13:00 <sup>2</sup>
	<i>11:00-11:30</i>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Società Oftalmologica Italiana per Avastin uso intravitreale (Bevacizumab)</li><li>• Società italiana Pediatria per Salbutamolo in pediatria</li></ul>	<i>12:00-12:30</i>	

<b>m) Audizioni ed Incontri</b>		<b>Martedì 14:30-17:30</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Swedish Orphan Biovitrum per Xiapex (Collagene)</li> <li>• EUSA Pharma per Dinutuximab beta</li> <li>• Pfizer per Champix (Vareniclina)</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><i>14:30-15:00</i></p> <p style="text-align: center;"><i>15:30-16:00</i></p> <p style="text-align: center;"><i>16:30-17:00</i></p>	
<b>n) Completamento punti OdG e varie ed eventuali</b>		<b>Mercoledì 14:30-15:00</b>

\*gli allegati contenenti l'elenco delle pratiche saranno distribuiti prima dell'inizio della riunione.

**LA PRESIDENTE DELLA C.T.S.**

**(Patrizia Popoli)**

---

<sup>1</sup>pausa pranzo ore 13,00 -13,30

<sup>2</sup>pausa pranzo ore 13,00 -14,30

<sup>3</sup>pausa pranzo ore 13,30 -14,00



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Ufficio di Farmacovigilanza CTS 12, 13 e 14 febbraio 2018**

**Nota Informativa Importante : “Rischio di errori di trattamento con differenti formulazioni di amfotericina B per uso parenterale. Aggiornamento**

**Rivalutazione del fenomeno dell’abuso con medicinali a base di destrometorfano in IT**

**Aggiornamento sui mezzi di contrasto a base di gadolinio**

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

**Lisinopril Zentiva**

**Lisinopril Alter**

**Pravastatina Alter - Laboratori ALTER Srl**

**Pravastatina Tecnigen**

**Langiprav (pravastatina)- LANOVA S.p.A.**

**Vasticor (pravastatina)- Istituto Biochimico Nazionale Savio Srl**

**Setac (pravastatina)- S.F. GROUP Srl**

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

**Cefazolina Teva**

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

**Cefazil ( cefazolina sodica) ITALFARMACO S.p.A.**

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

**Zolfo E Potassio Carbonato New.Fa.Dem.**

**Ictammolo Sella**

**Ictammolo New.Fa.Dem**

**Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati**

**Acido Ibandronico Chemi**  
**Medopexol** – pramipexolo – Medochemie Ltd

**Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati**

**Kalinox**  
**Lormetazepam Sandoz GMBH**  
**Latanostill (Latanoprost) Bruschetti s.r.l.**  
**Gliclazide Sandoz GmbH**  
**Letrozolo Zentiva**  
**Donepezil Rambaxy**

**Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati**

**Targosid** (teicoplanina) Sanofi-aventis S.p.A.

*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 12, 13 e 14 febbraio 2018**

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

1. Inserimento del regime VPM con somministrazione monosettimanale di bortezomib nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento del mieloma multiplo.
2. Inserimento del farmaco triptorelina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per l'impiego in casi selezionati in cui la pubertà sia incongruente con l'identità di genere (disforia di genere).

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