

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 11, 12 e 13 giugno 2018

Audizione CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12025	C	irinotecan	Onivyde	Baxalta innovations gmbh

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13205	C	benralizumab	Fasenra	Astrazeneca ab

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12976	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme limited

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13115	C	fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato	Elebrato ellipta	Glaxosmithkline trading services ltd
13114		Trelegly ellipta	Glaxosmithkline trading services ltd	

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12927	C	brodalumab	Kyntheum	Leo Pharma a/s
13132		fampridina	Fampyra	Biogen Idec Limited
12854		ospemifene	Senshio	Shionogi Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

13103	C	golimumab	Simponi	Msd italia s.r.l.
13056		rivaroxaban	Xarelto	Bayer ag

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13219	N	iomeprolo	Iomeron	Bracco Imaging Italia s.r.l.

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13383	C	pitolisant	Wakix	Bioprojet pharma

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13248	M	doxiciclina	Efracea	Galderma Italia s.p.a.
13287	C	emicizumab	Hemlibra	Roche Registration Limited

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13403	C	trastuzumab	Ontruzant	MSD Italia s.r.l.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13447	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
13162	C	adalimumab	Humira	Abbvie Ltd
13161			Humira	
13386		capsaicina	Qutenza	Grunenthal gmbh
13340		ipilimumab	Yervoy	Bristol Myers Squibb s.r.l.
13218		natalizumab	Tysabri	Biogen Idec Limited
13546		nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb s.r.l.
13500	M	olmesartan medoxomil	Olmesartan Medoxomil Teva	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
13494	C	adalimumab	Imraldi	Samsung Bioepis uk

				Limited
13409	N	colecalfiferolo	Colecalciferolo Doc	Doc Generici srl
13404	N	colina alfoscerato	Delecit	MDM s.p.a.
13410	M	doxazosina	Doxazosin ratiopharm	Ratiopharm GmbH
13477		enalapril	Enalapril Sandoz	Sandoz s.p.a.
13476		enalapril e diuretici	Enalapril Idroclorotiazide Hexal	
13407			Enalapril Idroclorotiazide Ratiopharm	Ratiopharm GmbH
13482			Enalapril Idroclorotiazide Sandoz gmbh	Sandoz GmbH
13408		lisinopril	Lisinopril Ratiopharm	Ratiopharm gmbh
13478			Lisinopril Sandoz	Sandoz s.p.a.
13480		ramipril	Ramipril Hexal	Sandoz s.p.a.
13481			Ramipril Sandoz	
13411		tamsulosina	Tamsulosin Teva	Teva Italia s.r.l.
13412		venlafaxina	Venlafaxina Teva Italia	
13480		ramipril	Ramipril Hexal	Sandoz s.p.a.
13406		enalapril	Enalapril Teva Italia	Teva Italia s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

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

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13339	M	estradiolo	Estreva	Teva Italia s.r.l.
13414	N	ketoprofene	Solket	Aesculapius Farmaceutici srl

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13522	N	acido ursodesossicolico	Acido Ursodesossicolico Eg	Eg s.p.a.
13521			Acido Ursodesossicolico Doc Generici	Doc Generici srl
13523			Litursol	Crinos s.p.a.
13526			Ursoflor	SO.SE.Pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini
13472	C	lomitapide	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals ltd

10-Altro

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13590	C	trastuzumab	Kanjinti	Amgen Europe b.v.

ADDENDUM CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13308	C	tivozanib	Fotivda	Eusa Pharma (Uk) Limited

ADDENDUM 2 CTS

Argomenti a carattere generale CTS

- *Specialità medicinale Tivicay - Viiv Healthcare Uk Ltd*

ADDENDUM 3 CTS

Apertura Procedura CTS

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13633	C	nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb s.r.l.

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 11, 12 e 13 giugno 2018

Farmaco di nuova autorizzazione

ALPIVAB

MYLOTARG

RIARIFY

TRYDONIS

Nuove confezioni

DAXAS

ENTRESTO

ROACTEMRA

RYDAPT

ZYKADIA

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

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 11, 12 e 13 giugno 2018

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
VN2/2016/233	Beclometasone dipropionato Salbutamolo	Sospensione pressurizzata per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2015/228	isoconazolo	crema	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2017/358	IBUPROFENE	Cerotto medicato	Modifica regime fornitura
AIN/2016/2051	Amoxicillina + acido clavulanico	Compresse rivestite con film polvere per sospensione orale in bustine polvere per sospensione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
OME0/2016/10453	Acidum arsenicosum Argentum nitricum Citrullus colocynthis Colchicum autumnale Hydrargyrum bichloratum Podophyllum peltatum Veratrum album Potentilla erecta	COMPRESSE	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10505	Calcium carbonicum Hahnemanni Graphites	Soluzione iniettabile	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui

			all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10540	Crataegus Kalium carbonicum Spigelia anthelmia	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/10942	Belladonna Chamomilla	Granuli rivestiti	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11253	Argentum metallicum Arnica montana Gangli linfatici Oxalis acetosella Sarsaparilla Syzygium jambolanum Urtica urens	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10569	ANTI CD 21	Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11712	Drosera Euspongia officinalis	Spray sublinguale, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10396	Aesculus hippocastanum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
MCA/2017/73 DE/H/5193/001-004/DC	Treprostinil	soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2010/78 UK/H/3371/001-003/DC	Teicoplanina	polvere per soluzione iniettabile o infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/364 UK/H/6497/001/DC	paracetamolo/pseudoefedrina cloridrato; paracetamolo difenidramina cloridrato	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/10 HR/H/0119/001/DC	BUSULFANO	concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/103	dorzolamide/timololo	COLLIRIO,	Domanda di nuova AIC

DK/H/134/003/DC		SOLUZIONE	- Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/347 FR/H/598/01/DC	Streptozocina	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/127 SE/H/1691/01/DC	Retinolo (Vitamina A) (come retinolo palmitato) Colecalciferolo all-rac- α -tocopherol (Vitamina E) Fitomenadione (Vitamina K ₁) Acido ascorbico (Vitamina C) Tiamine (Vitamina B ₁) Riboflavina (Vitamina B ₂) fosfato) Piridoxina (Vitamina B ₆) ato) Cianocobalamina (Vitamin B ₁₂) Acido folico (Vitamina B ₉) Acido pantotenico (Vitamina B ₅) Biotina (Vitamina B ₇) Nicotinamide (Vitamina B ₃)	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/392 PT/H/1791/001/DC	Tibolone	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/45 DE/H/5113/01-03/DC	Buprenorfina e Naloxone	COMPRESSE SUBLINGUALI	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/294 DE/H/5117/01-03/DC	Buprenorfina e Naloxone	COMPRESSE SUBLINGUALI	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/393 PT/H/1792/001/DC	Travoprost	collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/35 UK/H/6617/001/DC	Bortezomib	Polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/399 DE/H/4885/001-004/DC	Tadalafil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2017/105 NL/H/3953/001/DC	Fulvestrant	Soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/381 PT/H/1783/001/DC	Fosaprepitant meglumina	polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/321 PL/H/0462/001-004/DC	Rosuvastatina E Amlodipina	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Fixed-combination application" (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/227 PL/H/0502/001-004/DC	Rosuvastatina E Amlodipina	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Fixed-combination application" (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/277 SE/H/1653/001-006/DC	Lacosamide	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/326 SE/H/1653/007/DC	Lacosamide	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/238 PT/H/1732/001-002/DC	Ibuprofene	soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/142 HU/H/510/001-003/DC	Paliperidone	compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2015/414 NL/H/3667/001/DC	Estratto secco di valeriana radice (DER 3-6:1)	compresse rivestite	Domanda di nuova AIC - "Well established use application" (art. 10(a) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2011/105 DE/H/3246/001/DC	Olio essenziale di <i>Mentha x piperita</i> L.	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "Well established use application" (art. 10(a) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/217 UK/H/6426/001/DC	Calcio Carbonato e Magnesio Carbonato	compresse masticabili	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/389 PT/H/1780/01-02/DC	Idroclorotiazide	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) e "Hybrid application"

			(art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
VN2/2017/11	lidocaina adrenalina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2017/433	Carbocisteina sale di lisina	Granulato per sospensione orale Sciroppo in contenitori monodose sciroppo	Modifica del regime di fornitura
VC2/2017/288 AT/H/xxxx/WS/036	Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringhe preriempite; Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - Modifica modulo 3 (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2017/205 UK/H/4252/001/II/021	Sevoflurane	Liquido per inalazione	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2017/191 NL/H/3313/II/003	GEMCITABINA	Soluzione per infusione	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1A/2018/575	Paracetamolo e codeina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/556 PT/H/1707/001/1A/03	DESLORATADINA	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/526	Rabeprazolo	Compresa gastroresistente	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/397 UK/H/XXXX/IA/531/G (UK/H/0432/001- 002/IA/054/G)	Eletriptan	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/409 NL/H/3641/001-	IVABRADINA OXALATO	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione modifica/aggiunta

002/IA/002/G			confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/356	Tamoxifene	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1A/2018/322	Alprazolam	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/875 IT/H/444/002/IB/020	Midazolam	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/138 NL/H/3557/001- 004/IB/003	rosuvastatina	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2948 FR/H/426/002- 003/IB/013	Sildenafil	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/793 NL/H/3340/001/IB/002/ G	Amoxicillina	COMPRESSE DISPERSIBILI	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2018/499 IT/H/261/002/IB/033	Omeprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/546	Sodio cloruro Calcio cloruro Magnesio cloruro Sodio (S)-lattato Glucosio	Soluzione per dialisi peritoneale	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/587	QUETIAPINA	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento

			1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/608	Mepivacaina + Adrenalina	Soluzione iniettabile	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2018/504 NL/H/3162/001-002/1A/008/G	Voriconazolo	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2976 SE/H/0229/001/IB/082	budesonide e formoterolo	polvere per inalazione	Domanda di variazione – modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
MCA/2010/63 UK/H/3809/1/DC	Ibuprofene	capsule molli	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
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.)
VC2/2016/687 DE/H/0619/001/II/026/G	Sodio acetato Sodio cloruro Potassio cloruro Magnesio cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2016/686 DE/H/0223/001/II/048/G	Sodio cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
OME0-2017-12085	ARSENICUM ALBUM	Granuli soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-11423	Atropa belladonna Schoenocaulon officinale Kalium bichromicum Gelsemium sempervirens Euphrasia Hydrargyrum chloratum Allium cepa Hydrastis canadensis	granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12266	BORAX	Granuli soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del

			D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12268	CALCAREA FLUORICA	Granuli soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/509	STAPHYSAGRIA	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/465	CLEMATIS ERECTA	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-11831	Argentum nitricum Aurum triphyllum Causticum Hahnemanni Erysimum officinale Mercurius cyanatus	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-11487	Aurum metallicum Atropa belladonna Capsicum Kalium chloratum Mercurius solubilis Hahnemanni Silicea	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-11830	Chamomilla Colocynthis Conium maculatum Hamamelis virginiana Magnesium phosphoricum Pulsatilla Secale cornutum Viburnum opulus	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10319	CHININUM SULFURICUM	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12329	ZINCUM METALLICUM	Granuli soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12344	FERRUM PHOSPHORICUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui

			all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/421	RHUS TOXICODENDRON	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/385	ACATEA SPICATA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/390	NUX VOMICA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/411	PULSATILLA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10311	BARYTA MURIATICA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2016-10621	ACIDUM MURIATICUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/10295	SYMPHYTUM OFFICINALE	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/460	HELLEBORUS NIGER	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12145	ACIDUM PHOSPHORICUM	Granuli Soluzione per	Domanda di primo rinnovo di

		mucosa orale	medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12107	ANTIMONIUM CRUDUM	Granuli Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12136	NATRUM MURIATICUM	Granuli Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/9	USTILAGO MAIDIS	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12109	ANTIMONIUM TARTARICUM	Granuli Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11495	Fluoricum acidum Nitricum acidum Graphites Sulfur	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11489	China Manganum metallicum Kalium phosphoricum Natrium chloratum	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11488	Conium maculatum Lycopodium clavatum Thuya occidentalis Delphinium staphysagria	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-11846	Acidum benzoicum Bryonia	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di

	Colchicum autumnale Solanum dulcamara Ledum palustre Lithium carbonicum Rhododendron Rhus toxicodendron		medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2015/7	GNAPHALIUM POLYCEPHALUM	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2016-10633	KALIUM CARBONICUM	Granuli soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-12374	STANNUM METALLICUM	Granuli soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2016-10504	Calcium carbonicum Hahnemanni Graphites	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/10871	Ferrum Metallicum	Granuli gocce orali	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/ 11711	Mercurius solubilis hahnemanni Ribes nigrum	spray sublinguale, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11924	Actaea Arnica montana Bellis perennis Caulophyllum thalictroides Pulsatilla	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006

OMEQ/2014/368	COLLINSONIA CANADENSIS	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2015/14	KALMIA LATIFOLIA	GRANULI	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ-2017-12052	ACIDUM NITRICUM	Granuli ; SOLUZIONE OROMUCOSALE	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ-2017-12151	LEVOCARNITINE	SOLUZIONE OROMUCOSALE	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2017/11956	Acidum nitricum Causticum Cinnabaris Stibium sulfuratum nigrum Thuja occidentalis	gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ-2017-12291	KALIUM MURIATICUM	Granuli Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ-2017-12293	NATRUM SULFURICUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ-2017-12083	Aconitum napellus Atropa belladonna China Hypericum perforatum Ledum palustre Arnica montana	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006

OME0-2017-12015	Plumbum metallicum Aurum metallicum Barium carbonicum Spigelia anthelmia Aconitum napellus Crataegus Sulfur Hamamelis virginiana Viscum album	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/438	BOVISTA GIGANTEA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/371	Abies nigra	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/346	BAPTISIA TINCTORIA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/433	STICTA PULMONARIA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/323	Peonia officinalis	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/415	Abrotanum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/366	AGRAPHIS NUTANS	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui

			all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/370	ARUM TRIPHYLLUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/384	MEZEREUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/337	SABADILLA OFFICINARUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/299	ALOE	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/306	KALIUM BICHROMICUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/10874	MEZEREUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006

IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: MOXIFLOXACINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE
Codice Pratica: MC1/2017/921

Principio Attivo: LEVONOGESTREL ED ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Codice Pratica: MC1/2018/37

Principio Attivo: LEVONOGESTREL ED ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE
Codice Pratica: MC1/2018/65

Principio Attivo: DESOMETASONE E TOBRAMICINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE
Codice Pratica: MC1/2018/90

Principio Attivo: PIRIDOSSINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Codice Pratica: MC1/2018/43

Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE
Codice Pratica: MC1/2018/89

Principio Attivo: TOBRAMICINA
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE
Codice Pratica: MC1/2018/109

Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE
Codice Pratica: MC1/2018/110

Principio Attivo: FRAZIONE FLAVONOIDE MICRONIZZATA PURIFICATA
Paese di importazione: AUSTRIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/166

Principio Attivo: ECONAZOLO
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: CREMA
Codice Pratica: MC1/2018/134

Principio Attivo: TIZANIDINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/165

Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: GRECIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/140

Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: GRECIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/138

Principio Attivo: CILOSTAZOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/143

Principio Attivo: BROTIZOLAM
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2018/141

Principio Attivo: BETAMETASONE
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: CREMA
Codice Pratica: MC1/2018/171

PROCEDURA CENTRALIZZATA

Principio Attivo: NOMEGESTROLO ACETATO ED ESTRADIOLO
Paese di importazione: EMA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Codice Pratica: MC1/2018/147

RETTIFICHE

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Codice Pratica: MC1/2017/92 (**RETTIFICA VERBALE CTS n. 22 del 10,11 e 12 aprile 2017**)

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Codice Pratica: MC1/2017/840 (**RETTIFICA VERBALE CTS n 33 del 14, 15 e 16 marzo 2018**)

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Codice Pratica: MC1/2017/839 (**RETTIFICA VERBALE CTS n 33 del 14, 15 e 16 marzo 2018**)

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 11, 12, e 13 giugno 2018

Denosumab e alopecia

Cefepime: Rischio di reazioni avverse neurologiche gravi, in particolare in pazienti con insufficienza renale che hanno ricevuto dosi differenti da quelle consigliate

ALCOVER (sodio oxibato) Variazione di Tipo II, cod. pratica VN2/2016/290: parere dell'Ufficio di FV alla documentazione integrativa presentata dal MAH a sostegno di una nuova indicazione terapeutica

Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione

Flurent (Flurbiprofene) Pharmeg s.r.l.

Quinazil (Quinapril) Istituto Farmacobiologico MALESCI S.p.A.

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di sicurezza

Ossigeno CIO- Consorzio Italiano Ossigeno

Fluractive (Flurbiprofene) FG s.r.l.

Flurbiprofene EG EPIFARMA s.r.l.

Kavoflog (Flurbiprofene) Pool Pharma s.r.l.

Iskidrop (Nimodipina) - MDM S.p.A.

Nimobrain (Nimodipina) - S.F. Group Srl.

Nimodipina Doc Generici

Nimodipina EG

Nimodipina Germed - GERMED PHARMA S.p.A.

Nimodipina Mylan Generics - Mylan S.p.A.

Nimodipina Pensa- PENSA PHARMA S.p.A.

Nimodipina Sandoz - SANDOZ S.p.A.

Peribrain (Nimodipina) PIAM Farmaceutici S.p.A.

Vaxocin (Nimodipina) - GENETIC S.p.A

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

Bronchenolo Gola (Flurbiprofene) Chefaro Pharma Italia s.r.l.
Oroflux (Flurbiprofene) Epifarma s.r.l.

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di qualità

Paracetamolo Zeta
Zinco Ossido AFOM
Nifedidor(nifedipina) Meda Pharma S.p.A.

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

Paracetamolo NA
Zinco Ossido Nova Argentia
Paracetamolo Nova Argentia
Paracetamolo Sella

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

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **OdG Area Pre-Autorizzazione CTS 11, 12 e 13 giugno 2018**

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

1. Inserimento del farmaco trastuzumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 in linee successive alla prima, in associazione o meno ad altri chemioterapici o trattamenti ormonali in pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2 positivo già trattati con trastuzumab o altri farmaci anti-HER2.
2. Inserimento del farmaco paclitaxel nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 in linee successive alla prima, in associazione a trastuzumab in pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2 positivo, già trattati con taxani (docetaxel e/o paclitaxel).
3. Inserimento del farmaco caplacizumab nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della porpora trombotica trombocitopenia acquisita (aPTT).
4. Aggiornamento della posologia del farmaco rituximab inserito nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della Crioglobulinemia mista HCV-correlata refrattaria alla terapia antivirale, Crioglobulinemia mista HCV-correlata con gravi manifestazioni sistemiche, Crioglobulinemia HCV-negativa.
5. Inserimento del farmaco Kineret (anakinra) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della pericardite idiopatica ricorrente.
6. Rivalutazione della richiesta di inserimento del medicinale octreotide LAR (Sandostatina LAR) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la malattia del rene policistico autosomico dominante dell'adulto (ADPKD), con specifico riferimento ai pazienti con insufficienza renale cronica severa (CKD stadio 4) ad aumentato rischio di rapida progressione verso l'uremia terminale e necessità di terapia dialitica sostitutiva.

B. Varie ed eventuali

1. Richiesta di chiarimento in merito all'indicazione presente in L.648 delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) nella profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA > 3).

C. Addendum

1. Revisione dei medicinali inclusi nella lista dei farmaci con uso consolidato nel trattamento correlato ai trapianti (All. 5) aventi come indicazione la malattia del trapianto verso l'ospite (Graft-versus-Host Disease).

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