



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

- **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 14, 15 e 16 marzo 2018**

Procedura negoziale 100 giorni

PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS				
Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Farmaco	Azienda
02-Nuove entità chimiche	13287	C	Hemlibra	Roche Registration Limited

Argomenti a carattere generale CTS

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12927	C	brodalumab	Kyntheum	Leo pharma a/s

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12851	C	liraglutide	Victoza	Novo Nordisk A/S

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12546	C	clormetina	Ledaga	Actelion Registration Limited
12934		niraparib	Zejula	Tesaro uk Limited
12974		telotristat etiprate	Xermelo	Ipsen s.p.a

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12914	C	patiromer	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
12947		cladribina	Mavenclad	Merck Serono Europe Limited

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12864	C	Dinutuximab beta	Dinutuximab Beta Eusa	Eusa Pharma (Uk)

				Limited
12946		Ixazomib	Ninlaro	Takeda Pharma A/S

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12631	C	alectinib	Alecensa	Roche registration limited
12875		dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis Groupe

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12973	C	alectinib	Alecensa	Roche registration limited

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13119	C	lutezio-177lu-oxodotretotide	Lutathera	Advanced Accelerator Applications

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12965	C	fattore ix di coagulazione del sangue	Refixia	Novo Nordisk a/s
13040	M	acido aminolevulico	Alacare	Photonamic gmbh & co. Kg
13132	C	fampridina	Fampyra	Biogen Idec Limited
13089		guselkumab	Tremfya	Janssen-Cilag International n.v.

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.
13224	M	anagrelide	Anagrelide sandoz	Sandoz s.p.a.
13217			Anagrelide teva	Teva b.v.
13231	C	fulvestrant	Fulvestrant mylan	Mylan s.a.s.
13198		lopinavir / ritonavir	Lopinavir e ritonavir mylan	
13140	N	ossigeno	Ossigeno ibo	Industria bresciana ossigeno s.r.l.
13245	M	preparati inibenti la produzione di acido urico	Febuxostat eg	Eg s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12951	C	dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare uk ltd
13146	M	imatinib	Imatinib Mylan Pharma	Mylan s.p.a.
12958	C	maraviroc	Celsentri	Viiv Healthcare uk ltd
12935		obinutuzumab	Gazyvaro	Roche Registration Limited
12976		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited
13047		tocilizumab	Roactemra	Roche Registration Limited
13128	M	torasemide	Torasemide Hexal	Sandoz s.p.a.
13105		tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticals gmbh

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13131	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilag s.p.a.
13249	M	influenza, antigene purificato	Vaxigrip Tetra	Sanofi Pasteur Europe

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13130	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd
12953		dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare uk ltd
13173	M	enalapril	Enalapril mylan generics	Mylan s.p.a.
12959	C	maraviroc	Celsenti	Viiv Healthcare uk ltd
13125	N	piperacillina e inibitori enzimatici	Tazopenil	Magis Farmaceutici srl
13172	M	ramipril	Ramipril Mylan Generics	Mylan s.p.a.
13171		ramipril e diuretici	Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics	
13236		enalapril	Enalapril doc	
13237	N	enalapril e diuretici	Enalapril e idroclorotiazide doc generici	Doc generici srl
13216	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Intratect	Biotest pharma gmbh
13142	C	insulina lispro	Humalog	Eli lilly nederland bv
13238	M	lisinopril	Lisinopril doc generici	Doc generici srl

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12992	N	cortisone	Cortone Acetato	Teofarma s.r.l.
13196		metformina	Slowmet	I.B.N. Savio s.r.l
13069	C	safinamide	Xadago	Zambon Italia s.r.l.

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12904	C	darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamide	Symtuza	Janssen Cilag s.p.a.
12888	M	fluorouracile, associazioni	Actikerall	Almirall Hermal gmbh

ADDENDUM CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13291	C	niraparib	Zejula	Tesaro uk 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 Area Autorizzazioni Medicinali CTS 13, 14, 15 e 16 marzo 2018

QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE

APPROFONDIMENTI SUI CRITERI GENERALI DI VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEI MEDICINALI OMEOPATICI

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
OMEQ/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
AIN/2015/1649	Ketoprofene sale di lisina	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2015/1651	Ketoprofene sale di lisina	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2015/1655	Ketoprofene sale di lisina	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2015/1656	Ketoprofene sale di lisina	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" -

			medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2015/1672	Ketoprofene sale di lisina	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2015/1633	Ketoprofene sale di lisina	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2015/1668	Ketoprofene sale di lisina	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
VN2/2017/100	Acido acetilsalicilico	Compresse	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2015/228	isoconazolo nitrato	Crema	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VN2/2016/233	Beclometasone dipropionato Salbutamolo	Sospensione pressurizzata per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
AIN/2009/1403	Acido pentetico	kit per preparazione radiofarmaceutica	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
AIN/2016/1651	paracetamolo	soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
AIN/2016/1665	paracetamolo	soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2016/234 PT/H/1731/001/DC	Claritromicina	polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/237 PT/H/1863/001/DC	Claritromicina	polvere per soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/173 PT/H/0972/001/E/001	Lamivudina E Zidovudina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/201 PT/H/1833/001-003/DC	Etoricoxib	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/320 NL/H/3179/002/E/001	Bortezomib	Polvere Per Soluzione Iniettabile	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/290 DE/H/4530/001/MR	Vasopressina	concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/33 NL/H/3958/001/DC	Testosterone	gel transdermico	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/274 FR/H/0616/001/MR	fluorodopa (¹⁸ f)	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - Articolo 10a (direttiva 2001/83/EC) - well-established use application - medicinale di impiego ben noto
MRA/2016/7 IT/H/0523/001/DC	Desogestrel/Etinilest radiolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MRA/2016/8 IT/H/0524/001/DC	Desogestrel/Etinilest radiolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/130 DE/H/4727/001-002/DC	Febuxostat	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

MCA/2017/30 DE/H/4894/001-002/DC	Febuxostat	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/17 DE/H/5129/001-002/DC	Febuxostat	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/18 DE/H/5140/001-002/DC	Febuxostat	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/156 DK/H/2470/001-003/E/001	Cinacalcet	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/319 DE/H/4797/01-04/DC	Rivaroxaban	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/55 NL/H/3946/001-002/DC	Prasugrel	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/56 NL/H/3996/001-002/DC	Prasugrel	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/18 UK/H/6286/01-02/DC	Daptomicina	Polvere per soluzione iniettabile o per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/312 UK/H/6478/01/DC	Amorolfina	Smalto medicato per unghie	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10.3 direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/306 UK/H/6480/01/DC	Amorolfina	Smalto medicato per unghie	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10.3 direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/15 UK/H/6492/001-003/DC	Sitagliptin	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/81 AT/H/749/001-002/DC	Minoxidil	Spray cutaneo, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10.3 direttiva 2001/83/EC)

MCA/2017/288 PT/H/1182/001/E/01	Valganciclovir	Comprese rivestite con film	Procedura di repeat-use - "Generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/27 DE/H/0481/003-004/DC	Inibitore umano della C1-esterasi	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/330 ES/H/0432/001/DC	Vardenafil	comprese orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/331 ES/H/0433/001/DC	Vardenafil	comprese orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/362 IS/H/0143/002/DC	Acido Folico	comprese	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC)- "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
MCA/2016/4 PT/H/1619/01/DC	Droperidolo	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2017/255 SE/H/1402/001/E/0001	Sodio cromoglicato	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
VN2/2017/160	iodopovidone	Collirio, soluzione in contenitore monodose	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 triidrato Sodio cloruro Potassio cloruro Magnesio cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

	esaidrato		
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.)
C1B/2017/2962 IT/H/292/01/IB/043	Pantoprazolo	compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/1737	Tiocolchicoside	schiuma cutanea	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2225	Omeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/151	Pantoprazolo	Compresa gastro- resistente	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/3029 HU/H/0478/002/IB/001	Vardenafil	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/64	Acido alendronico	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/1768 DK/H/2293/001-004/IB/015	Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/67	Nitroglicerina	Compresse rivestite	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2017/1494 ES/H/0264/004/1A/009	Etoricoxib	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/1771 ES/H/0100/006/1B/059/G	Dexketoprofene trometamolo	Soluzione orale bustina	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/1468	fluconazolo	soluzione per infusione	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento

			1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2209	omeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2452	lansoprazolo	capsule rigide	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2017/2208	omeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/3342 DE/H/4606/IA/003/G	Ivabradina	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2711 NL/H/3573/01/IB/003	Pantoprazolo	polvere per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/1497 EE/H/0211/IB/002G	Etoricoxib	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/149	lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
N1B/2018/150	omeprazolo	Capsula rigida gastroresistente	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2017/3419 FR/H/442/001/1A/20	Macrogol	Polvere per soluzione orale	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2072 UK/H/3355/002/IB/018	PANTOPRAZOLO	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2073 UK/H/5249/001/IB/015	PANTOPRAZOLO	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2017/3275 NL/H/2923/001/IA/006	Ezetimibe	Compresse	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

C1A/2016/23 UK/H/5907/IA/005/G	Acido tranexamico	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2017/3203 HU/H/xxxx/IA/020/G HU/H/0390/01-04/IA/009G	bisoprololo fumarato/ perindopril arginina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2017/3203 HU/H/xxxx/IA/020/G IT/H/375/001-002/IA/008/G	perindopril arginina / amlodipina besilato	Compresse	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2017/3203 HU/H/xxxx/IA/020/G NL/H/2636/02-05/IA/016/G	perindopril arginina / indapamide /amlodipina besilato	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/3166 NL/H/3253/001-004/IB/002/G	Aripiprazolo	Compresse	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1A/2017/3203 HU/H/xxxx/IA/020/G IT/H/374/001-002/IA/012/G	perindopril arginina / amlodipina besilato	Compresse	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2058 SI/H/168/001/IB/002	Ezetimibe	Compresse	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
C1B/2017/2064 DK/H/2667/001-003/IB/002	ezetimibe e simvastatina	Compresse	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
OME0/2017/11441	Nux vomica Argentum nitricum Lycopodium clavatum Chelidonium majus Anacardium Arsenicum album Pulsatilla Kalium bichromicum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/11197	Calcarea carbonica Lycopodium clavatum Sulfur Arsenicum album Histaminum	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006

OMEQ/2016/10650	Atropa Belladonna	Granuli Soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2014/254	Sambucus nigra	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2017/11404	Carbo vegetabilis	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10574	Argentum nitricum	Granuli Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10766	ammonium muriaticum	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2016/10765	KALIUM SULFURICUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2017/10860	DROSER ROTUNDIFOLIA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2017/14871	Hypericum Arnica montana Symphytum officinale Rhus toxicodendron	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2017/10823	CHINA RUBRA	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OMEQ/2017/10859	PLANTAGO MAJOR	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui

			all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10770	Secale cornutum Plumbum Metalicum Arsenicum Album Calcarea Fluorica	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10638	Ledum palustre	Granuli Soluzione per mucosa orale	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10713	Pulsatilla	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-11264	Alnus incana Castanea sativa Ilex aquifolium Ribes nigrum Rubus fruticosus Rubus idaeus Salix alba Vaccinium vitis idaea	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-11039	Betula pubescens Betulla verrucosa Calluna vulgaris Fagus sylvatica Fraxinus excelsior Juniperus communis Ribes nigrum Vaccinium myrtillus Vaccinium vitis idaea	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-11042	Aesculus hippocastanum Alnus glutinosa Betula pubescens Carpinus betulus Corylus avellana Fagus sylvatica Quercus pedunculata Ribes nigrum Viburnum lantana	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-11041	Abies pectinata	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo

	Aesculus hippocastanum Betula pubescens Castanea sativa Fagus sylvatica Quercus pedunculata Sorbus domestica Juglas regia Juniperus communis Vitis vinifera		rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0-2017-11040	Betula pubescens Calluna vulgaris Fraxinus excelsior Juniperus communis Quercus pedunculata Ribes nigrum Sequoia gigantea Vaccinium vitis idaea	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/14561	Agnus castus	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10463	Atropa belladonna Echinacea	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2017/14562	Sarsaparilla	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10525	Cuprum Gluconicum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10526	zincum gluconicum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/356	chamomilla vulgaris	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/297	bellis perennis	Granuli	Domanda di primo

			rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10776	Chamomilla cupro culta radix Rh	gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2014/457	eupatorium perfoliatum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10481	Atropa belladonna Ribes nigrum	Spray sublinguale, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006
OME0/2016/10528	calcium fluoratum	compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006

IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: BROMAZEPAM
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/843

Principio Attivo: MACROGOL 3350, SODIO CLORURO, SODIO IDROGENOCARBONATO, POTASSIO CLORURO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale
Codice Pratica: MC1/2017/844

Principio Attivo: BETAISTINA
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/879

Principio Attivo: FRAZIONE FLAVONOICA PURIFICATA MICRONIZZATA
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/845

Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE

Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/871

Principio Attivo: BILASTINA
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/872

Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/873

Principio Attivo: GESTODENE E ETILINESTRADIOLO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/880

Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/878

Principio Attivo: FLUTICASONE
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: Spray Nasale, sospensione
Codice Pratica: MC1/2017/883

Principio Attivo: MUPIROCINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: unguento
Codice Pratica: MC1/2017/881

Principio Attivo: TAMSULOSINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: capsule rigide
Codice Pratica: MC1/2017/904

Principio Attivo: FLUCONAZOLO
Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: capsule rigide
Codice Pratica: MC1/2017/607

Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: compresse orosolubili
Codice Pratica: MC1/2017/887

Principio Attivo: PIRIDOSSINA
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: compresse rivestite con film
Codice Pratica: MC1/2017/888

Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: collirio, soluzione
Codice Pratica: MC1/2017/899

Principio Attivo: CETIRIZINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione
Codice Pratica: MC1/2017/876

Principio Attivo: CETIRIZINA
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione
Codice Pratica: MC1/2017/903

Principio Attivo: CETIRIZINA
Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: compresse
Codice Pratica: MC1/2017/877

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/895

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/896

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Codice Pratica: MC1/2017/893

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti Codice Pratica: MC1/2017/840

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti
Codice Pratica: MC1/2017/839

Principio Attivo: LEVONORGESTREL e ETINILESTRADIOLO
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: compresse rivestite
Codice Pratica: MC1/2017/874

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 14, 15 e 16 marzo 2018

Farmaco di nuova autorizzazione

ADYNOVI
FESENRA
INTRAROSA
JORVEZA
OCREVUS
PREVYMIS

Biosimilare di nuova autorizzazione

MVASI

Generico di nuova autorizzazione

DARUNAVIR KRKA
DARUNAVIR KRKA D.D.
FULVESTRANT MYLAN

Nuove confezioni

CIMZIA
GRANPIDAM
HIZENTRA
NPLATE
ORKAMBI

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 Vigilanza Post Marketing CTS 14, 15 e 16 marzo 2018

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

Rinnovi con modifica stampati + commitment di qualità

**Sodio Bicarbonato Zeta
Sodio Bicarbonato Nova Argentia
Sodio Bicarbonato Sella
Sodio Bicarbonato Marco Viti**

Rinnovi con modifica stampati

Sodio Bicarbonato LFM

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di qualità

Niaouli essenza – FARMAKOPEA – AEFPE Farmaceutici srl

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

**Lisinopril e Idroclorotiazide Pensa
Tensivopril (Lisinopril Ed Idroclorotiazide) Sf Group
Niaouli essenza ZETA – Zeta Farmaceutici S.p.A.
Niaouli essenza SELLA – Laboratorio Farmaceutico Sella srl
Niaouli essenza MARCO VITI – Marco Viti Farmaceutici S.p.A.
Niaouli essenza NOVA ARGENTIA – Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A.**

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di sicurezza

**Acqua per preparazioni iniettabili Bionindustria L.I.M
Acqua Per Preparazioni Iniettabili Baxter
Ossigeno Domolife Domolife Srl
Clorisip (lisinopril ed idroclorotiazide) Epifarma Srl
Lisinopril e Idroclorotiazide Ig Farmaceutici
Lisinopril e Idroclorotiazide Ipso Pharma**

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

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Valsartan Mylan Generics Italia

Medimibi Kit per preparazione radiofarmaceutica RADIOPHARMACY Laboratory Ltd.(senza rilascio determinazione stampati in quanto variazione di tipo II successiva)

Buscofenact (ibuprofene) Sanofi S.p.A.

Paclitaxel Accord Healthcare Italia(senza rilascio determinazione stampati in quanto variazione di tipo II successiva)

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Escitalopram Accord

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 14, 15 e 16 marzo 2018**

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

1. Inserimento del farmaco verteporfina (Visudyne) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la terapia fotodinamica nelle metastasi oculari.
2. Richiesta di chiarimento in merito all'impiego di valganciclovir secondo L.648/96 in presenza di riattivazione del CMV
3. Richiesta di chiarimento in merito all'utilizzo della formulazione sottocutanea di Herceptin per un'indicazione terapeutica inclusa nell'elenco istituito ai sensi della L.648/96.

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