



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 9, 10 e 11 Aprile 2018

Argomenti a carattere generale CTS

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

Audizione CTS

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|-----------|------------------|-----------|--|---------------------|
| 12947 | C | cladribina | Mavenclad | Merck serono europe limited | Approfondimento CTS |
| 12914 | | patiomer | Veltassa | Vifor fresenius medical care renal pharma france | Istruttoria CPR |

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

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

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

Approfondimento CTS

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

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

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

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

Apertura Procedura CTS

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

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

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

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|-----------|---------------------------------------|--|---------------------------------------|---------------------|
| 13062 | C | brentuximab vedotin | Adcetris | Takeda pharma a/s | Approfondimento CTS |
| 13239 | M | efavirenz | Efavirenz sandoz | Sandoz s.p.a. | Istruttoria CPR |
| 13103 | C | golimumab | Simponi | Msd italia s.r.l. | Approfondimento CTS |
| 13122 | | lumacaftor/ivacaftor | Orkambi | Vertex pharmaceuticals (italy) s.r.l. | Approfondimento CTS |
| 13056 | | rivaroxaban | Xarelto | Bayer ag | Approfondimento CTS |
| 13312 | M | tenofovir disoproxil ed emtricitabina | Emtricitabina e tenofovir disoproxil teva | Teva italia s.r.l. | Istruttoria CPR |
| 13260 | C | | Emtricitabina tenofovir disoproxil zentiva | Zentiva k.s. | Istruttoria CPR |
| 13104 | | alemtuzumab | Lemtrada | Genzyme Therapeutics Ltd | Approfondimento CTS |
| 13289 | M | budesonide | Budesonide Sandoz | Sandoz s.p.a. | Istruttoria CPR |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Parere CTS |
|---------|-----------|------------------|------------------------|--|---------------------|
| 13282 | M | amlodipina | Amlodipina teva italia | Teva italia s.r.l. | Istruttoria CPR |
| 13071 | C | belimumab | Benlysta | Glaxo group limited | Approfondimento CTS |
| 13235 | M | clofarabina | Clofarabina ibisqus | Istituto biochimico italiano giovanni lorenzini s.p.a. | Istruttoria CPR |

| | | | | | |
|-------|---|----------------------|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------|
| 13342 | C | enoxaparina sodica | Inhixa | Techdow europe ab | Istruttoria CPR |
| 13271 | M | pantoprazolo | Pantoprazolo aurobindo | Aurobindo pharma (italia) s.r.l. | Istruttoria CPR |
| 13222 | C | pegaspargase | Oncaspar | Baxalta innovations gmbh | Istruttoria CPR |
| 13202 | | pirfenidone | Esbriet | Roche registration limited | Istruttoria CPR |
| 13251 | M | ramipril | Ramipril ratiopharm | Ratiopharm gmbh | Istruttoria CPR |
| 13258 | | ramipril e diuretici | Ramipril idroclorotiazide ratiopharm | | Istruttoria CPR |

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

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

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

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

Legenda:

Approfondimento CTS: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di richiesta/comunicazione di chiusura iter all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta/controdeduzione da parte della stessa.

Procedura conclusa: la procedura è da ritenersi terminata senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

Esito: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà relativa comunicazione all'Azienda;

Istruttoria CPR: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al Comitato Prezzi e Rimborso per quanto di competenza.

CdA: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

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



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti 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

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, gastroenterologo, dermatologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

Farmaco di nuova autorizzazione

ALKINDI

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – endocrinologo, pediatra (RRL).

CRYSVITA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento della ipofosfatemia X-linked individuata dalle Regioni e Province Autonome (RRL).

HEMLIBRA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

OZEMPIC

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – diabetologo, endocrinologo, internista (RRL).

Biosimilare di nuova autorizzazione

HERZUMA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNRL).

Generico di nuova autorizzazione

ANAGRELIDE MYLAN

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo, internista (RNRL).

EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL).

Nuove confezioni

LYRICA

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

SENSHIO

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica non ripetibile (RNR).

TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN

Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

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

| CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA | PRINCIPIO ATTIVO | FORMA FARMACEUTICA | TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE | Parere CTS |
|---|--|-------------------------------------|--|-------------------|
| N1B/2017/1679 | Fexofenadina | <i>compresse rivestite con film</i> | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) | Non favorevole |
| 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 | Favorevole |
| 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 | Favorevole |
| 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 | Favorevole |
| OME0/2016/10437 | Okoubaka | Gocce orali, soluzione | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Non favorevole |
| 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 | Favorevole |

| | | | | |
|----------------------------------|---|---|--|---|
| | dna germanium metallicum nicotinadeninucle otide picricum acidum ribes nigrum | | D.l.gs.219/2006 | |
| OME0/2017/10833 | aloe ferox dna fucus vesiculosus gliosale iodum metilgliosale midollo osseo nicotinadeninucle otide rna rosa canina acidum siliicum (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 | Favorevole |
| 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 | Favorevole |
| 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 | Parere favorevole. L'Ufficio informerà gli Enti potenzialment e interessati |
| 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.) | Favorevole |
| 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) | Favorevole |

| | | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------|---|---|------------|
| 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) | Favorevole |
| MCA/2017/162 ES/H/0478/001/DC | Vardenafil | compresse orodispersibili | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) | Favorevole |
| 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) | Favorevole |
| MCA/2017/42 PT/H/1816/01/DC | Ezetimibe | Compresse | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) | Favorevole |
| 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) | Favorevole |
| 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) | Favorevole |
| MCA/2017/230 DE/H/3422/01/E/01 | Estriolo | Ovuli | Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10.3 direttiva 2001/83/EC) | Favorevole |
| MCA/2016/402 MT/H/249/01-03/DC | Aripiprazolo | Compresse | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) | Favorevole |
| MCA/2017/48 PT/H/1779/01/DC | Rupatadina | Compresse | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) | Favorevole |
| 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) | Favorevole |
| 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) | Favorevole |
| MCA/2017/25 NL/H/3836/001/DC | Anidulafungina | polvere per concentrato per soluzione per | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) | Favorevole |

| | | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|------------|
| | | infusione | 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) | Favorevole |
| MCA/2017/24 NL/H/3994/001/DC | Anidulafungina | polvere per concentrato per soluzione per infusione | Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) | Favorevole |
| MCA/2017/67 NL/H/3968/001/DC | Perindopril arginina/amlodipina besilato/indapamide | compresse rivestite con film | Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC) | Favorevole |
| 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) | Favorevole |
| VN2/2017/358 | ibuprofene | Cerotto medicato | Modifica regime fornitura | Favorevole |
| N1B/2017/1358 | tetrizolina cloridrato + feniramina maleato | Collirio, soluzione | Modifica regime fornitura | Favorevole |
| N1B/2017/1579 | lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato | crema | Modifica regime fornitura | Favorevole |
| N1B/2017/1580 | lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato | crema | Modifica regime fornitura | Favorevole |
| N1B/2017/1458 | paracetamolo | compresse compresse effervescenti | Modifica regime fornitura | Favorevole |
| N1B/2017/1506 | Lidocaina cloridrato e Idrocortisone Acetato | crema | Modifica regime fornitura | Favorevole |
| N1B/2017/2298 | Ossigeno | gas medicinale compresso | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) | Favorevole |
| N1B/2018/170 | N-Acetilcisteina | Soluzione da nebulizzare | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento | Favorevole |

| | | | | |
|--|--------------------------|---------------------------------|--|------------|
| | | | 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.) | Favorevole |
| N1B/2017/1848 | Ibuprofene | Soluzione vaginale | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) | Favorevole |
| N1B/2018/6 | Lansoprazolo | capsule rigide gastroresistenti | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) | Favorevole |
| C1B/2018/94 | prednisone | compresse | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) | Favorevole |
| 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.) | Favorevole |
| 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.) | Favorevole |
| 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.) | Favorevole |
| 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.) | Favorevole |
| 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.) | Favorevole |
| C1A/2018/35 NL/H/1796/001/1A/013 | Letrozolo | compresse rivestite con film | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione | Favorevole |

| | | | | |
|---|-------------------------------|------------------------------|--|------------|
| | | | (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.) | Favorevole |
| C1B/2018/106 DE/H/4730/001/1B/002/G | Sildenafil | compresse rivestite con film | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) | Favorevole |
| 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.) | Favorevole |
| 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.) | Favorevole |
| C1B/2017/3016 PT/H/0612/IB/016/G | SILDENAFIL | compresse rivestite con film | Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) | Favorevole |
| 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.) | Favorevole |
| 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.) | Favorevole |
| 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.) | Favorevole |
| 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.) | Favorevole |
| MRA/2016/7 IT/H/0523/001/DC | Desogestrel/Etinilest radiolo | Compresse | Domanda di nuova AIC - "Generic application" | Favorevole |

| | | | | |
|--------------------------------|---|-------------------------------------|--|------------|
| | | | (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) | Favorevole |
| OMEQ/2014/463 | Coffea cruda | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OMEQ/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 | Favorevole |
| OMEQ/2017/11867 | Anamirta cocculus Psychotria ipeacuana Strychnos nux- vomica Nicotiana tabacum Petroleum rectificatum | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OMEQ/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 | Favorevole |
| OMEQ/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 | Favorevole |
| OMEQ/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 | Favorevole |
| OMEQ/2017/11863 | Acidum sulfuricum Borax Mercurisu solubilis Hahnemanni Kalium bichromicum | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |

| | Bryonia | | | |
|-----------------|--|----------------------------------|--|------------|
| OMEQ/2014/307 | Hydrastis canadensis | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OMEQ/2014/335 | Raphanus sativus niger | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| Omeo/2014/292 | Berberis vulgaris | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| Omeo/2014/365 | China regia | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| Omeo/2014/373 | Spigelia anthelmia | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| Omeo/2014/418 | Lachnantes tinctoria | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| Omeo/2014/442 | Caladium seguinum | granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OMEQ/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 | Favorevole |
| OMEQ/2017/10832 | Artemisia absinthium Allium cepa Allium sativum Baryta iodata Croton tiglium Cucurbita pepo Garnierite Lycopodium | gocce orali, soluzione | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |

| | | | | |
|-----------------|--|-------------------------------------|--|------------|
| | clavatum Rhamnus purshiana Solanum lycopersicum Tanacetum vulgare | | | |
| OMEQ/2017/11260 | Acer campestri Alnus glutinosa Cercis siliquastrum Citrus limonum Cornus sanguinea Crataegus axyacantha Olea europaea Populus nigra Prunus amygdalus Syringa vulgaris Tilia tomentosa Zea mais | gocce orali, soluzione | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OMEQ/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 | Favorevole |
| OMEQ/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 | Favorevole |
| OMEQ/2016/10764 | Magnesia carbonica | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OMEQ/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 | Favorevole |
| OMEQ/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 | Favorevole |
| OMEQ/2017/14538 | Nux moschata | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OMEQ/2017/14530 | Calendula | Granuli | Domanda di primo | Favorevole |

| | | | | |
|-----------------|------------------------|----------|--|------------|
| | | | rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | |
| OME0/2015/10237 | Calcium phosphoricum | Comprese | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OME0/2016/10529 | Ferrum phosphoricum | Comprese | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OME0/2015/10239 | Kalium chloratum | Comprese | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OME0/2015/10240 | Kalium phosphoricum | Comprese | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OME0/2015/10241 | Kalium sulfuricum | Comprese | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OME0/2015/10292 | Magnesium phosphoricum | Comprese | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OME0/2015/10247 | Natrium chloratum | Comprese | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OME0/2015/10293 | Natrium phosphoricum | Comprese | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OME0/2015/10254 | Natrium sulfuricum | Comprese | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |

| | | | | |
|-----------------|---------------------|----------------------|--|------------|
| OMEQ/2016/10530 | Silicea | Compresse | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OMEQ/2016/10677 | kalium bromatum | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OMEQ/2017/10835 | teucrium marum | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| 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 | Favorevole |
| OMEQ/2016/10700 | Ammonium carbonicum | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OMEQ/2016/10716 | Alumina | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OMEQ/2016/10718 | Magnesia Muriatica | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| OMEQ/2016/10743 | Ruta graveolens | granuli, gocce orali | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui | Favorevole |

| | | | | |
|-----------------|---------------------|----------------------|--|------------|
| | | | all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | |
| OME0/2016/10772 | Natrum phosphoricum | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |
| 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 | Favorevole |
| 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 | Favorevole |
| OME0/2017/10869 | Sulfur iodatum | Granuli | Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006 | Favorevole |

Per le pratiche successive la CTS esprime parere favorevole.

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: FLUTICASON E FURATO
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”*



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti 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**

Parere CTS: la CTS, esaminata l'istruttoria degli Uffici, concorda con la proposta di avviare una nuova campagna informativa.

Per le successive pratiche la CTS prende atto e concorda con il parere del Segretariato.

- **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 Argentina**

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 Medicaire** - Medicaire 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”



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);

Parere CTS: parere favorevole all'inserimento

2. Inserimento del farmaco L-glutamina (Erandi) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'anemia falciforme;

Parere CTS: la CTS mantiene la richiesta in approfondimento

3. Inserimento del farmaco testosterone undecanoato nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento sostitutivo dell'ipogonadismo maschile cronico;

Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole all'inserimento per il trattamento di pazienti con sindrome di Klinefelter

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;

Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole

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;

Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole

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);

Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole

- 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);**

Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole

- 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;**

Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole

- 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.**

Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole

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

Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 9, 10 e 11 aprile 2018