



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione 12, 13 e 14 Dicembre 2017

12 Dicembre 2017 ore 10:30/20:00

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12546	C	clormetina	Ledaga	Actelion registration limited	Approfondimento CTS
12747		glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Horizon pharma ireland limited	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12006	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	Convocazione CPR
12007			Humira		Convocazione CPR
12009			Humira		Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12532	C	cenegermin	Oxervate	Dompe' Farmaceutici S.p.a.	CdA

Varie ed eventuali

- *Striverdi Respimat – Tetto di spesa*
Parere CPR: Istruttoria CPR

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12304	C	everolimus	Votubia	Novartis europharm ltd	Istruttoria CPR
12302	M	leuprolide	Eligard	Astellas pharma s.p.a.	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12129	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen cilag s.p.a.	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12912	C	emtricitabina e tenofovir alafenamide fumarato	Descovy	Gilead sciences international limited	CdA

CONVOCAZIONE AZIENDE TITOLARI VACCINI, ai sensi dell'art 1, comma 6 bis, del DL 73/2017, convertito dalla L. 119/2017

Ditta	Vaccini	Parere CPR	
ASTRO-PHARMA	Diftetall	Istruttoria CPR	
BB FARMA SRL	Meningitec	Istruttoria CPR	
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	Ditanrix	Istruttoria CPR	
	Engerix B	Istruttoria CPR	
	Fendrix	Istruttoria CPR	
	Infanrix Hexa	Istruttoria CPR	
	Varilrix	Istruttoria CPR	
	Synflorix	Istruttoria CPR	
	Rotarix	Istruttoria CPR	
GLAXOSMITHKLINE spa	Boostrix	Istruttoria CPR	
	Hiberix	Istruttoria CPR	
	Infanrix	Istruttoria CPR	
	Polioboostrix	Istruttoria CPR	
	Polioinfanrix	Istruttoria CPR	
	Priorix	Istruttoria CPR	
	Priorix Tetra	Istruttoria CPR	
	Tritanrix Hepb	Istruttoria CPR	
	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.	Anatetall	Istruttoria CPR
		Bexsero	Istruttoria CPR
Menjugate		Istruttoria CPR	
Vaxem Hib		Istruttoria CPR	
Menveo		Istruttoria CPR	
MCM VACCINE B.V.	Vaxelis	Istruttoria CPR	
MSD VACCINE	HBvaxPRO	Istruttoria CPR	
	M-M-RVaxPRO	Istruttoria CPR	
	Proquad	Istruttoria CPR	
	Varivax	Istruttoria CPR	
	Rotateq	Istruttoria CPR	
MSD ITALIA Srl	Pneumovax	Istruttoria CPR	

14 Dicembre 2017 ore 09:00/19:00

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12620	C	erlotinib	Tarceva	Roche Registration Limited	Istruttoria CPR

Convocazione Generici CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12919	M	acido carglumico	Acido carglumico waymade	Waymade plc	CdA
12771	C	acido carglumico	Ucedane	Lucane pharma	CdA
12804	M	teriparatide	Teriparatide teva	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
12945		vardefafil	Vardenafil teva italia		CdA
12714		timololo, associazioni	Eyroobi	Sooft italia s.p.a.	CdA

CONVOCAZIONE AZIENDE TITOLARI VACCINI, ai sensi dell'art 1, comma 6 bis, del DL 73/2017, convertito dalla L. 119/2017

Ditta	Vaccini	Parere CPR
PFIZER S.R.L.	Neisvac-C	Istruttoria CPR
	Mencevax ACWY	Istruttoria CPR
	Trumenba	Istruttoria CPR
PFIZER LTD	Prevenar 13	Istruttoria CPR
	Nimenrix	Istruttoria CPR
SANOFI PASTEUR	Triaxis	Istruttoria CPR
SANOFI PASTEUR EUROPE	Hexyon	Istruttoria CPR
SANOFI PASTEUR EUROPE S.A.S.	ACTHib	Istruttoria CPR
	Diftavax	Istruttoria CPR
	Imovax polio	Istruttoria CPR
	Imovax tetano	Istruttoria CPR
	Pentavac	Istruttoria CPR
	Revaxis	Istruttoria CPR
	Tetravac	Istruttoria CPR
	Hexacima	Istruttoria CPR

CONVOCAZIONE AZIENDE TITOLARI VACCINI, ai sensi dell'art 1, comma 6 bis, del DL 73/2017, convertito dalla L. 119/2017

Ditta	Vaccini	Parere CPR
AJ VACCINES A/S	Tribaccine	Istruttoria CPR

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12625	C	inotuzumab ozogamicin	Besponsa	Pfizer Limited	Argomento rinviato
11277		teduglutide	Revestive	Shire Italia s.p.a.	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12280	C	bezlotoxumab	Zinplava	Merck sharp & dohme limited	Argomento rinviato
12763		dimetilfumarato	Skilarence	Almirall s.a.	Argomento rinviato
12552		reslizumab	Cinquaero	Teva pharmaceuticals limited	Argomento rinviato
12131			Cinquaero		Argomento rinviato
12508		rolapitant	Varuby	Tesaro bio italy s.r.l.	Argomento rinviato
12300		tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead sciences international limited	Argomento rinviato
12580		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12704	M	emtricitabina/tenofovir	Emtricitabina tenofovir disoproxil aristo	Aristo pharma gmbh	CdA
12866		ezetimibe	Ezetimibe astron research	Astron research limited	Istruttoria CPR
12903	N	ibuprofene	Momentfene	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa	Istruttoria CPR
12873	M	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil teva	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12796	N	atenololo	Atenololo doc generici	Doc generici srl	Argomento rinviato
12837	C	etanercept	Benepali	Samsung bioepis uk limited	Argomento rinviato
11911		ibrutinib	Imbruvica	Janssen cilag s.p.a.	Argomento rinviato
11910			Imbruvica		Argomento rinviato
12816	M	imatinib	Imatinib reddy	Dr reddy's laboratories (uk) limited	Argomento rinviato
12366	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.	Argomento rinviato
12430		lenalidomide	Revlimid	Celgene europe limited	Convocazione CPR
12427			Revlimid		Convocazione CPR
12859	M	letrozolo	Letrozolo fidia	Fidia farmaceutici s.p.a.	Argomento rinviato
12639	N	mesalazina (5-asa)	Asacol	Giuliani spa	Argomento rinviato
12496	C	nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.	Convocazione CPR
12087			Opdivo		Convocazione CPR
11613			Opdivo		Convocazione CPR
12825	N	vancomicina	Vancotex	Pharmatex italia s.r.l.	Argomento rinviato
12780			Zengac	Fisiopharma s.r.l.	Argomento rinviato
12684	C	daratumumab	Darzalex	Janssen cilag s.p.a.	Istruttoria CPR
12557		imatinib	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited	Argomento rinviato
12365		Apremilast	Otezla	Celgene Europe Limited	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12876	M	amoxicillina e inibitori enzimatici	Amoxicillina e acido clavulanico krka	Krka d.d. Novo mesto	Procedura conclusa
12579		calcipotriolo, associazioni	Enstilar	Leo pharma a/s	Istruttoria CPR

12916	N	ciproterone	Androcur	Bayer s.p.a.	Istruttoria CPR
12432	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe limited	Convocazione CPR
12768		raltegravir	Isentress	Merck sharp & dohme limited	CdA
12867	M	ramipril e calcioantagonisti	Duotens	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.	CdA
12712		tenofovir disoproxil	Tenofovir disoproxil aristo	Aristo pharma gmbh	Istruttoria CPR
12404		sildenafil	Siler	Sofar s.p.a.	Istruttoria CPR
12437			Rabestrom	Ibsa farmaceutici italia s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12917	M	ivabradina	Ivabradina doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12530	C	afibercept	Eylea	Bayer ag	Istruttoria CPR
12148	N	biperidene	Akineton	Laboratorio farmaceutico sit specialita' igienico terapeutiche s.r.l.	Istruttoria CPR
12028	C	interferone beta-1a	Rebif	Merck serono europe limited	Istruttoria CPR
11811		ipilimumab	Yervoy	Aifa	Convocazione CPR
12740	M	polline di erba	Grazax	Alk-abellä" a/s	Convocazione CPR
12383	C	sorafenib	Nexavar	Bayer ag	Convocazione CPR
12384			Nexavar		Convocazione CPR
12863	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12544	M	rosuvastatina e ezetimibe	Cholecomb	Egis pharmaceuticals plc	Istruttoria CPR

Legenda

Istruttoria CPR: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dal Comitato ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di comunicazione/richiesta all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta da parte della stessa.

Convocazione CPR: l'Azienda verrà convocata nella prima riunione utile ai fini della contrattazione.

Approfondimento CTS: l'argomento viene nuovamente posto all'attenzione della CTS.

Procedura conclusa: il Comitato ha assunto una decisione di natura finale o la procedura è da ritenersi terminata anche senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

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