



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**● Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 4, 5 e 6 dicembre 2017**

**Argomenti a carattere generale CTS**

- *Ledaga (clormetina) Actelion Registration Limited*  
**Parere CTS: Istruttoria CPR per convocazione**
- *Oxervate (cenegermin) Dompe' Farmaceutici S.p.a.*  
**Parere CTS: Istruttoria CPR**

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12092	C	saxagliptin/dapagli flozin	Qtern	Astrazeneca s.p.a.	Approfondimento CTS

**Approfondimento CTS**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12776	C	avelumab	Bavencio	Merck serono europe limited	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12793	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration Limited	Approfondimento CTS
12818		ribociclib	Kisqali	Novartis europharm ltd	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12769	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme limited	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12186	M	mazzolina (dactylis glomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum l.), logliarello (lolium per	Oralair	Stallergenes	Approfondimento CTS

## Apertura Procedura CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12864	C	dinutuximab beta	Dinutuximab beta Eusa	Eusa pharma (UK) limited	Approfondimento CTS
12752		midostaurina	Rydapt	Novartis europharm ltd	Approfondimento CTS
12943		ormone paratiroideo	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12558	C	follitropina delta ricombinante	Rekovele	Ferring s.p.a.	Istruttoria CPR
12914		patiomer	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13020	M	atazanavir	Atazanavir teva	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13011		bortezomib	Bortezomib sandoz gmbh	Sandoz gmbh	Istruttoria CPR
12957		daptomicina	Daptomicina medichem	Medichem s.a.	Istruttoria CPR
13010		fulvestrant	Fulvestrant teva	Teva Italia s.r.l.	Istruttoria CPR
12995		metformina e pioglitazone	Pioglitazone e metformina doc	Doc Generici srl	Istruttoria CPR
13016	C	nitisinone	Nitisinone mdk	Mendelikabs Europe limited	Istruttoria CPR
13009	M	olmesartan medoxomil / amlodipina	Olmesartan medoxomil e amlodipina sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
12984		tigeciclina	Tigeciclina sandoz		Istruttoria CPR
12971			Tigeciclina teva	Teva Italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13017			Tigeciclina mylan pharma	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12819	C	acido carglumico	Carbaglu	Orphan europe sarl	Approfondimento CTS
13006	M	felodipina	Felodipina mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
12906	N	levofloxacina	Levofloxacina abc	Abc farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
12970			Sineflox	Laboratorio farmaceutico c.t. S.r.l.	Istruttoria CPR
12794	C	regorafenib	Stivarga	Bayer ag	Approfondimento CTS
12913		rivaroxaban	Xarelto		Approfondimento CTS
12662	N	triptorelina	Decapeptyl	Ipsen s.p.a	Istruttoria CPR
12484	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm ltd	Approfondimento CTS
12485			Ilaris		Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13005	M	amlodipina	Amlodipina doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR
12991		calcifediolo	Neodidro	Bruno farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
12928	N	calcio levofolinato	Levotonal	Pharmacare s.r.l.	Istruttoria CPR
13004	M	influenza, inattivato, virus	Influvac s tetra	Bgp products s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
		intero			
12972	N	lansoprazolo	Lansoprazolo zentiva	Zentiva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
12989	M	metotrexato	Metotrexato ahcl	Accord healthcare limited	Istruttoria CPR
12980	C		Nordimet	Nordic group bv	Approfondimento CTS
12884	M	mitomicina	Mitomicina accord healthcare	Accord healthcare limited	Istruttoria CPR
12969		pantoprazolo	Pantoprazolo zentiva italia	Zentiva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
12948		rabeprazolo	Rabeprazolo zentiva	Zentiva italia s.r.l.	Istruttoria CPR
13007		ramipril	Ramipril doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR
13008		ramipril e diuretici	Ramipril e idroclorotiazide doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12691	C	acido aminosalicilico	Granupas	Lucane Pharma	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12963	N	bacampicillina	Bacampicillina eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
12900	C	idrocortisone	Plenadren	Shire services bvba	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12791	C	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi Farmaceutici spa	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 4, 5 e 6 dicembre 2017**

**Nuove confezioni**

**ENBREL**

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

**HUMALOG**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**LIPROLOG**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**OLANZAPINA GLENMARK**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**SYNFLORIX**

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**XARELTO**

**Parere CTS:**

- Per l'indicazione "Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio" si propone:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti –ortopedico, fisiatra (RRL).

- Per l'indicazione "Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto" si propone:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – centri individuati dalle regioni (RRL).



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 4, 5 e 6 dicembre 2017**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA</b>	<b>PARERE CTS</b>
MCA/2016/178 NL/H/3790/001/DC	Acetilcisteina	Polvere orale	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Conferma parere precedentemente espresso
AIN/2015/1325	Acido Acetilsalicilico	Compresse gastroresistenti	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Non Favorevole
VN2/2017/100	Acido acetilsalicilico	Compresse gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Non Favorevole
OME0/2016/10495	Bryonia	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs. 219/2006	Non Favorevole
AIN/2015/2703	Estratto secco di <i>Thymus vulgaris</i> L. o <i>Thymus zygis</i> L. estratto secco di <i>Althaeae officinalis</i> L.	Pastiglie molli	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83 – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali	Favorevole
MRA/2016/3 IT/H/0508/001/DC	Levonorgestrel/ Etinilestradiolo	Compresse rivestite	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Non Favorevole
MRA/2016/4 IT/H/0509/001/DC	Levonorgestrel/ Etinilestradiolo	Compresse rivestite	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva	Non Favorevole

			2001/83/EC)	
MCA/2016/370 UK/H/6561/001/DC	Abacavir e Lamivudina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/271 UK/H/6373/01- 03/DC	Deferasirox	Compresse dispersibili	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/365 NL/H/3902/001- 004/DC	Lacosamide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/346 SK/H/0179/01- 24/DC	Solifenacina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/166 PT/H/1745/01/MR	MIGLUSTAT	CAPSULE RIGIDE	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/359 NL/H/3913/01/DC	Abacavir	Compresa Rivestita Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/315 UK/H/6534/01/DC	Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/316 UK/H/6535/01/DC	Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/317 UK/H/6536/01/DC	Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/318 UK/H/6537/01/DC	Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/241 SE/H/1635/001- 005,008/DC	Pregabalin	capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/60 SE/H/1588/001-	Allopurinolo	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application"	Favorevole

002/DC			(art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
MCA/2017/195 DK/H/2563/001/E/0 01	Ezetimibe	compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/309 HU/H/0487/001- 003/DC	Olmesartan medioxomil e Amlodipina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/268 NL/H/3815/001/DC	Darunavir	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/263 DE/H/4813/001- 003/D	olmesartan medoxomil e amlodipina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/264 DE/H/4814/001- 003/DC	olmesartan medoxomil e amlodipina	compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/272 UK/H/6230/001/DC	Benzydamine	Spray Oromucosale	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2015/135 UK/H/6076/001- 003/DC	Salmeterolo E Fluticasone	Sospensione pressurizzata per inalazione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/282 DK/H/2692/001/DC	dutasteride	CAPSULE MOLLI	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/218 ES/H/0428/001/DC	Citicolina	SOLUZIONE ORALE	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/372 NL/H/3921/001/DC	pemetrexed	CONCENTRA TO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/369 NL/H/3922/001/DC	pemetrexed	CONCENTRA TO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/371 NL/H/3923/001/DC	pemetrexed	CONCENTRA TO PER SOLUZIONE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva	Favorevole



		PER INFUSIONE	2001/83/EC)	
MCA/2016/373 NL/H/3940/001/DC	pemetrexed	CONCENTRA TO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
N1B/2017/1268	Ossigeno	gas medicinale compresso gas medicinale criogenico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1270	Ossigeno	gas medicinale compresso gas medicinale criogenico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/1271	Ossigeno	gas medicinale compresso gas medicinale criogenico	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1373 UK/H/5595/002/1B/ 07	bosentan	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
C1A/2017/1548 UK/H/5595/001- 002/	bosentan	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1294 PT/H/1578/001/1B/ 01	SILDENAFIL	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
C1A/2015/3045 SE/H/0844/001- 002/1A/013	Piperacillina e tazabactam	Polvere Per Soluzione Iniettabile o Infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2017/2477 DK/H/2566/001/IA/ 003/G	Dorzolamide timololo	Collirio, soluzione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1412 FI/H/0910/001/IB/0 01	emtricitabina e tenofovir disoproxil	compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione	Favorevole

			(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
C1B/2017/1453 DE/H/3805/001/IB/009	levometadone cloridrato	soluzione orale	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1205 DE/H/4585/1-2/IB/004	Esomeprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1B/2017/1317 ES/H/0264/001/IB/008	etoricoxib	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
C1A/2017/1520 DE/H/4251/001/IA/003	etoricoxib	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
OMEQ/2017/10825	Hepar sulfuris	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10669	Natrium muriaticum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10606	Lycopodium Clavatum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10583	Phytolacca Decandra	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10613	RHUS TOXICODENDRON	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2016/10611	ACONITUM NAPELLUS	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale	Favorevole

			omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0/2016/10612	ACTEA RACEMOSA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10607	Eupatorium perfoliatum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10673	KALIUM PHOSPHORICUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10674	Muriaticum Acidum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10616	Mercurius Corrosivus	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10672	ANTIMONIUM TARTARICUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10565	Belladonna Hepar sulfur Mercurius solubilis Hahnemanni Silicea	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/10821	Cactus grandiflorus	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10618	Kalium	Granuli	Domanda di primo	Favorevole

	Muriaticum		rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0/2015/10229	Fucus vesiculosus Antimonium crudum Alchemilla vulgaris Calcarea acetica	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2015/10231	Carduus marianus TM Hamamelis TM Vinca minor 3 DH China rubra Clematis vitalba Hydrastis canadensis Secale cornutum Adrenalinum Trillium pendulum	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2015/10289	Zinnober	Compresse	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10735	HYPOPHYSE OVAIO PULSATILLA ACIDUM SILICICUM (SILICEA SPIGELIA ANTHELMIA	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10737	Artemisia abrotanum Marsdenia condurango Kalium phosphoricum Intestino tenue Tarentula hispanica	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10738	CUPRUM ARSENICOSUM	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale	Favorevole

	NERIUM OLEANDER VENA		omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0/2017/11009	Cardus marianus  Fegato  Lycopodium clavatum  Natrium phosphoricum Strychnos nux vomica	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/11017	CACTUS GRANDIFLORUS COLCHICUM AUTUMNALE CUORE LACHESIS NAJA TRIPUDIANS	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/11027	CANTHARIS CAUSTICUM HAHNEMANNI IGNATIA AMARA SEPIA OFFICINALIS VESCICA	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10752	Ignatia amara  Argentum nitricum  Kalium  Arsenicum	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10754	Veratrum album	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10741	Belladonna China rubra Colocynthis Ipeca Nux vomica Arsenicum album	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

	Mercurius corrosivus Chamomilla vulgaris			
VN2/2014/483	Estratto secco di radice di <i>Rhodiola rosea</i>	Compresse rivestite con film	Modifica regime fornitura	Prende atto

#### INTEGRAZIONI PARERI

<u>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</u>	<u>PRINCIPIO ATTIVO</u>	<u>FORMA FARMACEUT ICA</u>	<u>TIPOLOGIA DI DOMANDA</u>	<u>PARERE CTS</u>
MCA/2017/92 NL/H/3867/001- 002/MR	duloxetina	CAPSULE RIGIDE GASTRORESI STENTI	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

#### RETTIFICHE

<u>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</u>	<u>PRINCIPIO ATTIVO</u>	<u>FORMA FARMACEUT ICA</u>	<u>TIPOLOGIA DI DOMANDA</u>	<u>PARERE CTS</u>
OMEQ/2015/10226	Apis mellifica Arnica montana Natrium chloratum Rene Triticum repens	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2015/10331	COLON HELLEBORUS NIGER MAGNESIUM PHOSPHORICU M MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI PODOPHYLLUM PELTATUM	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

## **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Principio Attivo: BROTIZOLAM  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/81  
**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: BROMELINA  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/599  
**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: GESTODENE, ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/370  
**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: ESCITALOPRAM  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/27  
**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: CIPROFLOXACINA + DESAMETASONE  
Paese di importazione: FRANCIA  
Forma farmaceutica: GOCCE AURICOLARI  
Codice Pratica: MC1/2017/26  
**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: BETAISTINA DICLORIDRATO  
Paese di importazione: GERMANIA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2016/978  
**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: BROMAZEPAM  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2017/207

**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: TOBRAMICINA

Paese di importazione: GRECIA

Forma farmaceutica: unguento oftalmico

Codice Pratica: MC1/2017/331

**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: TOBRAMICINA

Paese di importazione: GRECIA

Forma farmaceutica: unguento oftalmico

Codice Pratica: MC1/2017/326

**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA E AMLODIPINA

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2017/378

**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA E AMLODIPINA

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2017/379

**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: PERINDOPRIL ARGININA E AMLODIPINA

Paese di importazione: REPUBBLICA CECA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2017/377

**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: TOBRAMICINA E DESAMETASONE

Paese di importazione: ROMANIA

Forma farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO

Codice Pratica: MC1/2017/341

**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: AMLODIPINA

Paese di importazione: UNGHERIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2017/423

**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: BISOPROLOLO

Paese di importazione: CROAZIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2016/698

**PARERE CTS:** Favorevole



Principio Attivo: IBUPROFENE  
Paese di importazione: SPAGNA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/424  
**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: ACIDO VALPROICO + SODIO VALPROATO  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/408  
**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: TIZANIDINA CLORIDRATO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/371  
**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: ACIDO VALPROICO + SODIO VALPROATO  
Paese di importazione: BELGIO  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/419  
**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/421  
**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: ALPRAZOLAM  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/422  
**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: EXEMESTANE  
Paese di importazione: LITUANIA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/709  
**PARERE CTS:** Favorevole

## **MEDICINALI GENERICI**

Principio Attivo: DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO  
Paese di importazione: PORTOGALLO  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/601  
**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: SIMVASTATINA  
Paese di importazione: OLANDA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/357  
**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: SIMVASTATINA  
Paese di importazione: OLANDA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/358  
**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: RAMIPRIL + IDROCLOROTIAZIDE  
Paese di importazione: POLONIA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/224  
**PARERE CTS:** Favorevole

Principio Attivo: RAMIPRIL + IDROCLOROTIAZIDE  
Paese di importazione: UNGHERIA  
Forma farmaceutica: COMPRESSE  
Codice Pratica: MC1/2017/308  
**PARERE CTS:** Favorevole

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



**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

● **Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 4, 5 e 6 dicembre 2017**

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

1. Inserimento del farmaco icanitabant nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'angioedema acquisito da deficit di C1 inibitore.  
**Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole**
2. Inserimento dello schema PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 come prima linea di trattamento dell'adenocarcinoma del pancreas borderline, localmente avanzato e metastatico.  
**Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole**
3. Inserimento del farmaco pomalidomide nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento dell'amiloidosi AL.  
**Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole**
4. Inserimento del radiofarmaco [<sup>11</sup>C]6-OH-BTA-1 o [N-methyl-<sup>11</sup>C]2-(4'-methylaminophenyl)-6-hydroxybenzothiazole (<sup>11</sup>C-PiB) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per PET-CT del carico amiloideo cerebrale in pazienti con sospetta malattia di Alzheimer.  
**Parere CTS: la CTS esprime parere non favorevole**

**B. Varie ed eventuali**

- 1 Valutazione dell'inserimento di farmaci biosimilari per le indicazioni di rituximab presenti nelle liste di cui alla Legge 648/96  
**Parere CTS: la CTS esprime parere favorevole**



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Esiti Ufficio di Farmacovigilanza CTS 4, 5 e 6 dicembre 2017**

**Liposom: valutazione dell'aggiornato protocollo dello studio PAES relativo all'utilizzo di Liposom in donne con sintomi ansiosi associati a menopausa.**

**Parere CTS:** la CTS esprime parere non favorevole

**Richiesta dati e/o informazioni su misuso, abuso e errore terapeutico con benzidamina.**

**Parere CTS:** la CTS si esprime favorevolmente sulla proposta di raccogliere informazioni

**Levobren (levosulpiride) : consegna agli esperti della documentazione inviata dalla ditta Therabel Pharma titolare AIC del medicinale.**

**Parere CTS:** la CTS prende atto

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

- **Redary** (rifaximina) Alfasigma S.p.A.

**Parere CTS:** la CTS prende atto

- **Flonorm** (rifaximina) Alfasigma S.p.A

**Parere CTS:** la CTS prende atto

- **OSSIGENO CER MEDICAL**

**Parere CTS:** la CTS prende atto

**Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione**

- **Glucompet** (Fludeoxiglucose) 18F Acom S.r.l.

**Parere CTS:** la CTS prende atto

- **Ringer Lattato FKI**

**Parere CTS:** la CTS prende atto

- **Normix** (rifaximina)

**Parere CTS:** la CTS prende atto

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

- **Avedar** (Ramipril e Idroclorotiazide )CSO Pharmitalia  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Herzaplus** (Ramipril e Idroclorotiazide ) Epifarma Srl  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Kruplus** (Ramipril e Idroclorotiazide) Krufarma Srl  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Ramipril Pharmeg**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Norazide** (Ramipril e Idroclorotiazide) Cipros Srl  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Ramipril e idroclorotiazide Epifarma**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Ramipril e idroclorotiazide Ipso Pharma**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto

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

- **Ramipril Tecnigen**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Ivrex** (Ramipril e Idroclorotiazide ) S.F. GROUP  
**Parere CTS:** la CTS prende atto

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

- **Proxedox** (Cefpodoxime) Bruno farmaceutici SpA  
**Parere CTS:** la CTS prende atto

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

- **Gemcitabina Hikma**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto

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

- **Actifed Decongestionant** (Xilometazolina cloridrato) - Johnson & Johnson S.p.A.

- **Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Escitalopram Ranbaxy**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Anastrozolo Zentiva**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Valsartan EG**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Levetiracetam Aurobindo**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Midazolam Accord**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Adoport (Tacrolimus) Sandoz SpA**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Anastrozolo Aurobindo** ( senza rilascio determinazione stampati in quanto variazione successiva già approvata)  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Donepezil Mylan Generics Italia**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Irinotecan HIKMA**( senza rilascio determinazione stampati in quanto variazione successiva già approvata)  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Ramates ( Letrozolo) Just Pharma S.r.l.**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Novastan (Argatroban monoidrato) Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Riastap (Fibrinogeno umano) CSL Behring GmbH**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Dacarbazina Lipomed** ( senza rilascio determinazione stampati in quanto variazione successiva già approvata)  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Regioderm (Acitretina) Regiomedica GmbH**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto

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

- **Xeomin**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Candesartan Sandoz**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Bocouture**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto
- **Sildenafil Zentiva**  
**Parere CTS:** la CTS prende atto

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