



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI**

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

**PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS**

Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Farmaco	Azienda	Parere CTS
02-Nuove entità chimiche	13287	C	Hemlibra	Roche Registration Limited	Procedura conclusa

**Argomenti a carattere generale CTS**

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12851	C	liraglutide	Victoza	Novo Nordisk A/S	Esito CdA

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12546	C	clometina	Ledaga	Actelion Registration Limited	Istruttoria CPR
12934		niraparib	Zejula	Tesaro uk Limited	Approfondimento CTS
12974		telotristat etiprate	Xermelo	Ipsen s.p.a	Procedura conclusa

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

**Approfondimento CTS**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12864	C	Dinutuximab beta	Dinutuximab Beta Eusa	Eusa Pharma (UK) Limited	Approfondimento CTS
12946		Ixazomib	Ninlaro	Takeda Pharma A/S	Approfondimento CTS

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

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

### Apertura Procedura CTS

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

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13204	C	adalimumab	Amgevita	Amgen Europe b.v.	Approfondimento CTS
13224	M	anagrelide	Anagrelide sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
13217			Anagrelide teva	Teva b.v.	Istruttoria CPR
13231	C	fulvestrant	Fulvestrant mylan	Mylan s.a.s.	Istruttoria CPR
13198		lopinavir / ritonavir	Lopinavir e ritonavir mylan		Istruttoria CPR
13140	N	ossigeno	Ossigeno ibo	Industria bresciana ossigeno s.r.l.	Istruttoria CPR
13245	M	preparati inibenti la produzione di acido urico	Febuxostat eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
12951	C	dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare uk ltd	Istruttoria CPR
13146	M	imatinib	Imatinib Mylan Pharma	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
12958	C	maraviroc	Celsentri	Viiv Healthcare uk ltd	Istruttoria CPR
12935		obinutuzumab	Gazyvaro	Roche Registration Limited	Approfondimento CTS
12976		pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited	Approfondimento CTS
13047		tocilizumab	Roactemra	Roche Registration Limited	Approfondimento CTS
13128	M	torasemide	Torasemide Hexal	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
13105		tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticals gmbh	Istruttoria CPR
13131	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilag s.p.a.	Approfondimento CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13249	M	influenza, antigene purificato	Vaxigrip Tetra	Sanofi Pasteur Europe	Istruttoria CPR

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

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

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

## ADDENDUM CTS

### Apertura Procedura CTS

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13291	C	niraparib	Zejula	Tesaro uk Limited	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 14, 15 e 16 marzo 2018**

**Farmaco di nuova autorizzazione**

**ADYNOVI**

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

**FASENRA**

**PARERE CTS con astensione di un Componente:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo, immunologo, allergologo (RRL).

**INTRAROSA**

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

**JORVEZA**

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

**OCREVUS**

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

## **PREVYMIS**

- **EU1/17/1245/001 AIC: 045890011 /E In base 32: 1CSGGV**  
240 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (AL/AL) - 28X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
- **EU1/17/1245/002 AIC: 045890023 /E In base 32: 1CSGH7**  
480 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (AL/AL) - 28X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

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

- **EU1/17/1245/003 AIC: 045890035 /E In base 32: 1CSGHM**  
240 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) – 12 ML (20 MG/ML) - 1 FLACONCINO
- **EU1/17/1245/004 AIC: 045890047 /E In base 32: 1CSGHZ**  
480 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) – 24 ML (20 MG/ML) - 1 FLACONCINO

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

## **Biosimilare di nuova autorizzazione**

MVASI

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

## **Generico di nuova autorizzazione**

DARUNAVIR 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).

DARUNAVIR KRKA D.D.

**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).

## **FULVESTRANT 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 - Oncologo (RNRL).

## **Nuove confezioni**

CIMZIA

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: artrite reumatoide e spondiloartrite assiale (che include «Spondilite anchilosante (SA)» e «Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA)»): reumatologo, internista; artrite psoriasica: reumatologo, internista, dermatologo (RRL).

#### GRANPIDAM

- **EU1/16/1137/003 AIC: 045184037 /E In base 32: 1C2X15**  
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 15 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)
- **EU1/16/1137/004 AIC: 045184049 /E In base 32: 1C2X1K**  
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 90 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

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

- **EU1/16/1137/005 AIC: 045184052 /E In base 32: 1C2X1N**  
20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALL) - 300 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

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

#### HIZENTRA

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

#### NPLATE

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

#### ORKAMBI

**Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL): Centri di cura Fibrosi Cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta e per conto).

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

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**● Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 14, 15 e 16 marzo 2018**

**QUESTIONE DI CARATTERE GENERALE**

**APPROFONDIMENTI SUI CRITERI GENERALI DI VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEI MEDICINALI OMEOPATICI**

<b>CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE</b>	<b>Parere CTS</b>
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	Argomento in approfondimento
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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole
AIN/2015/1656	Ketoprofene sale di lisina	Granulato	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" -	Favorevole



			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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole
VN2/2017/100	Acido acetilsalicilico	Compresse	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Argomento in approfondimento
VN2/2015/228	Isoconazolo nitrato	Crema	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
VN2/2016/233	Beclometasone dipropionato Salbutamolo	Sospensione pressurizzata per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Non favorevole
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)	Favorevole
AIN/2016/1651	paracetamolo	soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
AIN/2016/1665	paracetamolo	soluzione orale	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole
MCA/2017/33 NL/H/3958/001/DC	Testosterone	gel transdermico	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2017/274 FR/H/0616/001/MR	fluorodopa ( <sup>18</sup> f)	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - Articolo 10a (direttiva 2001/83/EC) - well-established use application - medicinale di impiego ben noto	Favorevole
MRA/2016/7 IT/H/0523/001/DC	Desogestrel/Etinil estradiolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MRA/2016/8 IT/H/0524/001/DC	Desogestrel/Etinil estradiolo	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
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)	Favorevole

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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole

MCA/2017/288 PT/H/1182/001/E/01	Valganciclovir	Compresse rivestite con film	Procedura di repeat-use - "Generic application" (art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
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)	Favorevole
MCA/2016/330 ES/H/0432/001/DC	Vardenafil	compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/331 ES/H/0433/001/DC	Vardenafil	compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
MCA/2016/362 IS/H/0143/002/DC	Acido Folico	compresse	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)	Favorevole
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)	Favorevole
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)	Favorevole
VN2/2017/160	iodopovidone	Collirio, soluzione in contenitore monodose	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
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.)	Favorevole

	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.)	Favorevole
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.)	Favorevole
N1B/2017/1737	Tiocolchicoside	schiuma cutanea	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/2225	Omeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2018/151	Pantoprazolo	Compresa gastro-resistente	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
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.)	Favorevole
N1B/2018/64	Acido alendronico	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
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.)	Favorevole
N1B/2018/67	Nitroglicerina	Compresse rivestite	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
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.)	Favorevole
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.)	Favorevole
N1B/2017/1468	fluconazolo	soluzione per infusione	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento	Favorevole

			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.)	Favorevole
N1B/2017/2452	lansoprazolo	capsule rigide	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2017/2208	omeprazolo	capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
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.)	Favorevole
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.)	Favorevole
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.)	Favorevole
N1B/2018/149	lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
N1B/2018/150	omeprazolo	Capsula rigida gastroresistente	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
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.)	Favorevole
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.)	Favorevole
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.)	Favorevole
C1A/2017/3275 NL/H/2923/001/IA/006	Ezetimibe	Compresse	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole

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.)	Favorevole
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.)	Favorevole
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.)	Favorevole
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.)	Favorevole
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.)	Favorevole
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.)	Favorevole
C1B/2017/2058 SI/H/168/001/IB/002	Ezetimibe	Compresse	Domanda di variazione - aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
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.)	Favorevole
OMEQ/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	Favorevole
OMEQ/2017/11197	Calcarea carbonica Lycopodium	Granuli in capsule rigide	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui	Favorevole

	clavatum Sulfur Arsenicum album Histaminum		all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0/2016/10650	Atropa Belladonna	Granuli Soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2014/254	Sambucus nigra	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/11404	Carbo vegetabilis	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10574	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	Favorevole
OME0/2016/10766	ammonium muriaticum	Granuli Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2016/10765	KALIUM SULFURICUM	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/10860	DROSERA ROTUNDIFOLIA	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0/2017/14871	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	Favorevole
OME0/2017/10823	CHINA RUBRA	Granuli Gocce orali,	Domanda di primo rinnovo di medicinale	Favorevole



		soluzione	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	Favorevole
OMEQ/2016/10770	Secale cornutum Plumbum Metallicum 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	Favorevole
OMEQ/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	Favorevole
OMEQ/2016/10713	Pulsatilla	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ-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	Favorevole
OMEQ-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	Favorevole
OMEQ-2017-11042	Aesculus	Gocce orali,	Domanda di primo	Favorevole

	hippocastanum Alnus glutinosa Betula pubescens Carpinus betulus Corylus avellana Fagus sylvatica Quercus pedunculata Ribes nigrum Viburnum lantana	soluzione	rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	
OME0-2017-11041	Abies pectinata Aesculus hippocastanum Betula pubescens Castanea sativa Fagus sylvatica Quercus pedunculata Sorbus domestica Juglas regia Juniperus communis Vitis vinifera	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OME0-2017-11040	Betula pubescens Calluna vulgaris Fraxinus excelsior Juniperus communis Quercus pedunculata Ribes nigrum Sequioa 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	Favorevole
OME0/2017/14561	Agnus castus	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
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	Favorevole
OME0/2017/14562	Sarsaparilla	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole

OMEQ/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	Favorevole
OMEQ/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	Favorevole
OMEQ/2014/356	chamomilla vulgaris	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/2014/297	bellis perennis	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/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	Favorevole
OMEQ/2014/457	eupatorium perfoliatum	Granuli	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
OMEQ/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	Favorevole
OMEQ/2016/10528	calcium fluoratum	compresse	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: 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”



**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

● **Esiti 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**

**Parere CTS:** la CTS concorda con le azioni proposte dall'Ufficio utili a minimizzare il rischio oggetto della problematica in esame.

Per le successive pratiche la **CTS prende atto**.

- **Rinnovi con modifica stampati + commitment di qualità**  
Sodio Bicarbonato Zeta  
Sodio Bicarbonato Nova Argentina  
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 Argentina 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**





*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

● **Esiti 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.**  
**Parere CTS:** La CTS esprime parere non favorevole.
  
- 2. Richiesta di chiarimento in merito all'impiego di valganciclovir secondo L.648/96 in presenza di riattivazione del CMV**  
**Parere CTS:** La CTS propone di mantenere l'argomento in approfondimento.
  
- 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.**  
**Parere CTS:** La CTS ritiene che non sussistano i presupposti per l'inserimento in L.648/96 della formulazione sottocutanea di Herceptin nell'indicazione richiesta.