



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**Esiti – Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 19,20,21 e 22 marzo 2018**

19 marzo 2018 ore 11:00/20:00

Pratiche rinviate nella precedente riunione

**Istruttoria CPR**

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12611	C	acido chenodesossicolico leadiant	Acido Chenodesossicolico	Leadiant Biosciences Limited	Istruttoria CPR
12776		avelumab	Bavencio	Merck Serono Europe Limited	Istruttoria CPR
12692		cisteamina cloridrato	Cystadrops	Orphan Europe Sarl	Istruttoria CPR
12752		midostaurina	Rydapt	Novartis Europharm Ltd	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12685	C	Cangrelo	Kengrexal	Chiesi Farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR
12981		cariprazina cloridrato	Reagila	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13041	M	bortezomib	Bortezomib teva	Teva italia s.r.l.	Convocazione CPR
13067	C	enoxaparina sodica	Inhixa	Techdow europe ab	Istruttoria CPR
13049	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Globiga	Octapharma italy s.p.a.	Istruttoria CPR
13083	M	lacosamide	Lacosamide teva	Teva b.v.	Istruttoria CPR
13057	M	metformina e pioglitazone	Pioglitazone e metformina tecnigen	Tecnigen s.r.l.	Istruttoria CPR
13076	M	olmesartan medoxomil e amlodipina	Olmesartan medoxomil e amlodipina teva	Teva b.v.	Istruttoria CPR
13075	M	glatiramer acetato	Copemyltri	Mylan s.p.a.	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12304	C	everolimus	Votubia	Novartis Europharm Ltd	Istruttoria CPR
12906	N	levofloxacina	Levofloxacina abc	Abc Farmaceutici s.p.a.	Procedura Conclusa
12970		levofloxacina	Sineflox	Laboratorio Farmaceutico c.t. S.r.l.	Procedura Conclusa
12662		triptorelina	Decapeptyl	Ipsen s.p.a	Procedura Conclusa
12780		vancomicina	Zengac	Fisiopharma s.r.l.	Istruttoria CPR
12483	M	eritropoietina	Eprex	Janssen Cilag s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13045	M	isotretinoina	Isotretinoina Regiomedica	Difa Cooper s.p.a.	Istruttoria CPR
12980	C	metotrexato	Nordimet	Nordic Group Bv	Convocazione CPR
13024		Etanercept	Enbrel	Pfizer Limited	Istruttoria CPR
13021	M	dutasteride	Prodirexan	I.B.N. Savio s.r.l	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12097	N	sulfametoxazolo e trimetoprim	Bactrim	Roche s.p.a.	CdA

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11966	M	tramadolo cloridrato / dexketoprofene	Dextra	Menarini International Operations Luxembourg s.a.	Istruttoria CPR
11967			Lenizak		Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13145	C	anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)	Istruttoria CPR
13094		cabazitaxel	Jevtana	Sanofi-aventis groupe	Approfondimento CPR
12028		interferone beta-1a	Rebif	Merck serono europe limited	Convocazione CPR
12811	M	interferone gamma	Imukin	Boehringer ingelheim international gmbh	Procedura Conclusa
12863	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma s.r.l.	Istruttoria CPR
12944	C	ibritumomab tiuxetano	Zevalin	Spectrum Pharmaceuticals b.v.	Procedura Conclusa
12997		sunitinib	Sutent	Pfizer s.r.l.	Convocazione CPR
12975		pazopanib	Votrient	Novartis Europharm Ltd	Convocazione CPR
12545	N	orfenadrina (cloruro)	Disipal	Ecupharma s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12938	C	albiglutide	Eperzan	GlaxoSmithKline S.p.A.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11845	M	codeina, associazioni	Brufecod	BGP Products s.r.l.	Istruttoria CPR

20 Marzo 2018 ore 09:00/20:00

## Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11277	C	teduglutide	Revestive	Shire Italia s.p.a.	CdA
12793	C	tezolizumab	Tecentriq	Roche Registraton Limited	CdA
12009	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	Istruttoria CPR
12007			Humira		Istruttoria CPR
12186	M	(mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Llium per)	Oralair	Sallergenes	Istruttoria CPR

21 Marzo 2018 ore 09:00/20:00

## Convocazione 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
ASTRO-PHARMA	Diftetall	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
SANOPI PASTEUR	Triaxis	Istruttoria CPR
SANOPI PASTEUR EUROPE	Hexyon	Istruttoria CPR
SANOPI PASTEUR EUROPE S.A.S.	ACTHib	Istruttoria CPR
Sanofi S.p.A. rappresentante locale di Sanofi Pasteur Europe e di Sanofi Pasteur Europe S.A.S.	Diftavax	Istruttoria CPR
	Imovax polio	Istruttoria CPR
	Imovax tetano	Istruttoria CPR
	Pentavac	Istruttoria CPR
	Revaxis	Istruttoria CPR
	Tetravac	Istruttoria CPR
AJ VACCINES A/S	Tribaccine	Istruttoria CPR
PFIZER S.R.L.	Neisvac-C	Istruttoria CPR
PFIZER LTD	Prevenar 13	Istruttoria CPR
	Nimenrix	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12625	C	inotuzumab ozogamicin	Besponsa	Pfizer Limited	CdA

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12622	N	Ossigeno	Ossigeno Sapio Life 200 bar gas medicinale compresso	Sapio Life s.r.l.	Procedura Conclusa
12705	C	linagliptina	Trajenta	Boehringer Ingelheim International gmbh	CdA
12706		metformina/linagliptin	Jntaduetto		CdA

22 Marzo 2018 ore 09:00/17:30

## Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12650	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin International Limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11794	C	decitabina	Dacogen	Janssen Cilag s.p.a.	CdA
11910		lbrutinib	Imbruvica		CdA

## Convocazione Generici CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12497	C	saxagliptin	Onglyza	Astrazeneca s.p.a.	CdA
12498		saxagliptin/metformina	Komboglyze		CdA

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13126	M	acido tranexamico	Acido Tranexamico Tillomed	Emcure Pharma Uk Ltd	Convocazione CPR
13147		abacavir	Abacavir Mylan	Mylan s.p.a.	CdA

## Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12508	C	rolapitant	Varuby	Tesaro Bio Italy s.r.l.	Istruttoria CPR
12580		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer Limited	CdA
12651	C	sarilumab	Kevzara	Sanofi-Aventis Groupe	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13064	N	Ossigeno	Ossigeno Sapio Gas Medicinale Criogenico	Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.R.L	CdA
13129	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Cuvitru	Baxalta innovations gmbh	Istruttoria CPR
13061		lacosamide	Lacosamide sigillata	Sigillata limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13144	M	bicalutamide	Bicalutamide Doc Generici	Doc Generici srl	Procedura Conclusa
12484	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm ltd	Convocazione CPR
12485		canakinumab	Ilaris		Convocazione CPR
13139	M	torasemide	Torasemide Teva Italia	Teva Italia s.r.l.	Istruttoria CPR
12769	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited	Istruttoria CPR
13249	M	influenza, antigene purificato	Vaxigrip Tetra	Sanofi Pasteur Europe	Procedura Conclusa
12639	N	mesalazina (5-asa)	Asacol	Giuliani spa	Istruttoria CPR
12098	C	aprepitant	Emend	MSD Italia s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12486	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm ltd	Convocazione CPR
12832	M	loratadina	Clarityn	Bayer s.p.a.	Procedura Conclusa
12784	N	mesalazina (5-asa)	Pentacol	Sofar s.p.a.	Convocazione CPR
13124	C	ponatinib	Iclusig	Incyte Biosciences uk ltd	CdA
13110	N	rabeprazolo	Rabeprazolo Alter	Laboratori Alter s.r.l.	Istruttoria CPR
13077	C	ritonavir	Ritonavir Mylan	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13046	M	simvastatina e ezetimibe	Ezetimibe e Simvastatina Teva	Teva Italia s.r.l.	CdA
12628		terlipressina	Terlipressina Acetato Ever Pharma	Ever Valinject gmbh	Istruttoria CPR
12099	C	aprepitant	Emend	MSD Italia s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12783	Nazionale	paracetamolo + codeina fosfato	Tachidolene	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF spa	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12691	C	acido aminosalicilico	Granupas	Lucane Pharma	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
13127	N	acido ursodesossilico	Ursilon	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini s.p.a.	Istruttoria CPR
12963		bacampicillina	Bacampicillina EG	EG s.p.a.	Convocazione CPR
13051	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm ltd	Convocazione CPR
13120		gefitinib	Iressa	Astrazeneca s.p.a.	Convocazione CPR
12998		temsirolimus	Torisel	Pfizer s.r.l.	Procedura Conclusa
12211	N	acido diatrizoico	Gastrografin	Bayer s.p.a.	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.