

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 25, 26 e 27 Giugno 2018

Ordine del Giorno

25 Giugno 2018 ore 11:00/20:00

Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12211	N	acidodiatrizoico	Gastrografin	Bayer s.p.a.	11:30
12902	C	regorafenib	Stivarga	Bayer ag	

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12794	C	regorafenib	Stivarga	Bayer ag	11:30

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12611	C	acidochenodesossicolico	Acido chenodesossicolicoleadiant	LeadiantBiosciences Limited	14:00

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12763	C	dimetilfumarato	Skilarence	Almiralls.a.	15:00

26 Giugno 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	Orario
Astro-Pharma	Diftetall	10.00
Sanofi Pasteur	Triaxis	10.40
Sanofi Pasteur Europe	Hexyon	
Sanofi Pasteur Europe s.a.s.	ACTHib	
Sanofi S.p.A. rappresentante locale di Sanofi Pasteur Europe e di Sanofi Pasteur Europe S.A.S.	Diftavax	
	Imovax polio	
	Imovax tetano	
	Pentavac	
	Revaxis	
	Tetravac	
AJ Vaccines a/s	Tribaccine	11.00
Pfizer s.r.l.	Neisvac-C	11.20
Pfizer ltd	Prevenar 13	
	Nimenrix	

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12009	C	adalimumab	Humira	AbbvieItd	11:40
13183			Humira		
12007			Humira		
13188			Humira		

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13130	C	adalimumab	Humira	AbbvieItd	11:40

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13288	C	adalimumab	Humira	AbbvieItd	11:40

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13105	M	tossina botulinica	Xeomin	Merz Pharmaceuticals GmbH	14:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12087	C	Nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb s.r.l.	15:00
13546			Opdivo		

Pagina 2 di 7

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13633	C	Nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb s.r.l.	15:00

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13089		guselkumab	Tremfya	Janssen-Cilag International n.v.	16:30

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12904	C	darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofoviralfenamide	Symtuza	Janssen Cilags.p.a.	16:30

27 Giugno 2018 ore 09:00/18:00

Convocazione Generici CPR

Oggetto	Azienda	Orario
Convocazione Aziende per la produzione/importazione parallela dei medicinali - Negoziazione del prezzo	GmmFarma s.r.l.	10:00
	Medifarm s.r.l.	10:30

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13250	C	adalimumab	Imraldi	Samsung Bioepisuk Limited	11:00
13313		trastuzumab	Herzuma	Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l.	11:20
13403			Ontruzant	MSD Italia s.r.l.	
13590			Kanjinti	Amgen Europe b.v.	

Convocazione CPR

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13090	C	ocrelizumab	Ocrevus	Roche Registration Limited	11:40

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13067	C	enoxaparina sodica	Inhixa	Techdow Europe Ab	14:00

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12914	C	patiromer	Veltassa	ViforFresenius Medical Care RenalPharma France	14:20

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

Ditta	Vaccini	Orario
GlaxosmithklineBiologicals.s.a.	Ditanrix	15.20
	Engerix B	
	Fendrix	
	InfanrixHexa	
	Varilrix	
	Synflorix	
Glaxosmithkline spa	Rotarix	
	Boostrix	
	Hiberix	
	Infanrix	

Pagina 4 di 7

Ditta	Vaccini	Orario
Glaxosmithkline Vaccines s.r.l.	Polioboostrix	
	Polioinfanrix	
	Priorix	
	Priorix Tetra	
	TritanrixHepb	
	Anatetall	
	Bexsero	
	Menjugate	
	VaxemHib	
	Menveo	

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12943	C	ormone paratiroideo	Natpar	Shire PharmaceuticalsIreland Limited

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12645	C	vareniclina	Champix	Pfizer Limited

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13426	C	lacosamide	Lacosamideaccord	Accord Healthcare Limited
13369	M	metronidazolo	Metronidazolohikma	HikmaFarmaceutica (Portugal) s.a.
13354		venlafaxina	Venlafaxinasandoz	Sandoz s.p.a.
13355		erlotinib	Erlotinibsandoz	
13156			Erlotinibmylan	Mylans.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13361	N	amitriptilina	Triptizol	Laboratorio farmaceutico sit specialità igienico terapeutiche s.r.l.
12107	C	collagenasi di clostridiumhistolyticum	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrumab (publ)
13330	M	losartan	Losartanzentiva	Zentivaltalia s.r.l.
12407	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis EuropharmLtd
13062		brentuximabvedotin	Adcetris	TakedaPharma A/S
12819		acidocarglumico	Carbaglu	Orphan Europe Sarl
13131		abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilags.p.a.

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13379	N	atorvastatina	Coleama	Doc Generici srl
13216	M	immunoglobuline,	Intratect	BiotestPharmagmbh

		umane normali, per somm. intravas		
13110	N	rabeprazolo	Rabeprazolo alter	Laboratori Alter s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13364	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolicoratiopharm	Ratiopharmgmbh
13345			Litoff	I.b.n. Savio s.r.l
13366			Ursobil	Abc Farmaceutici s.p.a.
13367			Ursobilht	
12530	C	aflibercept	Eylea	Bayer ag
12634	M	delta-9-tetraidrocannabinolo (thc) + cannabidiolo (cbd)	Sativex	GwPharmaltd
13377	N	metformina	Glucophageunidie	Bruno Farmaceutici s.p.a.
13344	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis EuropharmLtd

10-Altro

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12074	M	polvere domestica	Accarizax	Alk-abelló A/S

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12137	C	empagliflozin e linagliptin	Glyxambi	BoehringerIngelheim International gmbh
12092		saxagliptin/dapagliflozin	Qtern	Astrazenecas.p.a.

LISTA GENERICI

Varie ed eventuali

ADDENDUM

02-Nuove entità chimiche

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
16/10/17	12947	C	cladribina	Mavenclad	Merck seronoeuropelimited

11-Associazione di principi attivi noti

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10/05/16	11583	M	atorvastatina, perindopril, amlodipina	Triveram	LesLaboratoiresServier

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13679	C	nusinersen	Spinraza	BIOGEN IDEC LIMITED

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12963	N	bacampicillina	Bacampicillinaeg	Egs.p.a.

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