

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR del 24, 25 e 26 Luglio 2018

Ordine del Giorno

24 Luglio 2018 ore 09:00/20:00

Argomenti a carattere generale CPR

- *Farmaco Macugen di Pharmaswiss Ceska Republika SRO*

Convocazione CPR

10-Altro

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12074	M	polvere domestica	Accarizax	Alk-abelló A/S	09:30
13590	C	trastuzumab	Kanjinti	Amgen europe b.v.	10:15

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12914	C	patiomer	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	11:00
12875		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe	12:00

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13156	M	erlotinib	Erlotinib mylan	Mylan s.p.a.	14:30
13733		efavirenz	Efavirenz mylan		
13355		erlotinib	Erlotinib sandoz	Sandoz s.p.a.	15:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13239	M	efavirenz	Efavirenz sandoz	Sandoz s.p.a.	15:00

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12951	C	dolutegravir	Tivicay	Viiv healthcare uk ltd	16:00
12958		maraviroc	Celsentri		

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12953	C	dolutegravir	Tivicay	Viiv healthcare uk ltd	16:00
12959		maraviroc	Celsentri		

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12530	C	aflibercept	Eylea	Bayer ag	17:30
13679		nusinersen	Spinraza	Biogen Idec Limited	18:30

25 Luglio 2018 ore 09:00/20:00

Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13305	N	immunoglobulina tetanica	Igantet	Instituto grifols s.a.	09:30
13344	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis europharm ltd	10:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12407	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm ltd	10:30

Convocazione Generici CPR

Oggetto	Azienda	Orario
Convocazione Aziende per la produzione/importazione parallela dei medicinali - Negoziazione del prezzo	General Pharma Solutions spa	12:00
	Bb Farma s.r.l.	12:30
	Farma 1000 s.r.l.	13:00
	Programmi Sanitari Integrati	14:30
	Gekofar s.r.l.	15:00
	Farmed s.r.l.	16:00
	Farmavox s.r.l.	16:30
	New Pharmashop s.r.l.	17:00
	Pricetag spa	17:30
	Mediwin Limited	18:00
Farmaroc s.r.l.	18:30	

26 Luglio 2018 ore 09:00/18:00

Convocazione CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12776	C	avelumab	Bavencio	Merck Serono Europe Limited	09:30

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12947	C	cladribina	Mavenclad	Merck Serono Europe Limited	09:30

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12791	C	beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro	Trimbow	Chiesi farmaceutici s.p.a.	11:30

Convocazione CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12934	C	niraparib	Zejula	Tesaro uk limited	14:00
13291			Zejula		

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13403	C	trastuzumab	Ontruzant	MSD Italia s.r.l.	15:00

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

Ditta	Vaccini	Orario
MCM VACCINE B.V.	Vaxelis	Gruppo MSD 15:00
MSD VACCINE	HBvaxPRO	
	M-M-RVaxPRO	
	Proquad	
	Varivax	
	Rotateq	
MSD ITALIA Srl	Pneumovax	

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pagina 4 di 8

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13116	C	letermovi	Prevymis	Merck Sharp & Dohme Limited	15:00

Istruttoria CPR

Farmaco	Azienda
Optinate	Teva Italia (ora Theramex)

Farmaco	Azienda
Actonel	Warner Chilcott Italia s.r.l.

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12943	C	ormone paratiroideo	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
12692		cisteamina cloridrato	Cystadrops	Orphan europe sarl
12946		ixazomib	Ninlaro	Takeda pharma a/s
13119		lutezio-177lu-oxodotretotide	Lutathera	Advanced accelerator applications

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12645	C	vareniclina	Champix	Pfizer Limited
13040	M	acido aminolevulinico	Alacare	Photonamic gmbh & co. Kg
13248		doxiciclina	Efracea	Galderma italia s.p.a.
13205	C	benralizumab	Fasenra	Astrazeneca ab
12763		dimetilfumarato	Skilarence	Almirall s.a.
13287	C	emicizumab	Hemlibra	Roche Registration Limited

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13354	M	venlafaxina	Venlafaxina sandoz	Sandoz s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13131	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilag s.p.a.
13340		ipilimumab	Yervoy	Bristol myers squibb s.r.l.
12935		obinutuzumab	Gazyvaro	Roche registration limited
13500	M	olmesartan medoxomil	Olmesartan medoxomil teva	Teva italia s.r.l.
13447	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico aurobindo	Aurobindo pharma (italia) s.r.l.
13062	C	brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda Pharma A/S

Istruttoria CPR

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13282	M	amlodipina	Amlodipina teva italia	Teva italia s.r.l.
13071	C	belimumab	Benlysta	Glaxo group limited
13409	N	colecalfiferolo	Colecalciferolo doc	Doc generici srl
13410	M	doxazosina	Doxazosin ratiopharm	Ratiopharm gmbh
13477		enalapril	Enalapril sandoz	Sandoz s.p.a.
13482		enalapril e diuretici	Enalapril idroclorotiazide sandoz gmbh	Sandoz gmbh
13216		immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Intratect	Biotest pharma gmbh
13478		lisinopril	Lisinopril sandoz	Sandoz s.p.a.
13408			Lisinopril ratiopharm	Ratiopharm gmbh
13481		ramipril	Ramipril sandoz	Sandoz s.p.a.
13172			Ramipril mylan generics	Mylan s.p.a.
13251			Ramipril ratiopharm	Ratiopharm gmbh
13480			Ramipril hexal	Sandoz s.p.a.
13258		ramipril e diuretici	Ramipril idroclorotiazide ratiopharm	Ratiopharm gmbh
13171			Ramipril e idroclorotiazide mylan generics	Mylan s.p.a.
13411		tamsulosina	Tamsulosin teva	Teva italia s.r.l.
13412		venlafaxina	Venlafaxina teva italia	
13476		enalapril e diuretici	Enalapril Idroclorotiazide Hexal	Sandoz s.p.a.
13407			Enalapril Idroclorotiazide ratiopharm	Ratiopharm gmbh
13406			enalapril	Enalapril Teva Italia

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13275	M	itraconazolo	Itragerm	Isdin s.r.l.
13229		rosuvastatina e ezetimibe	Cholecomb	Egis pharmaceuticals plc

07 - Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11966	M	tramadolo cloridrato / dexketoprofene	Dextra	Menarini international operations luxembourg s.a.
11967			Lenizak	

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13364	N	acido ursodesossicolico	Acido ursodesossicolico ratiopharm	Ratiopharm gmbh
13345			Litoff	I.b.n. Savio s.r.l
13366			Ursobil	Abc Farmaceutici s.p.a.
13367			Ursobil ht	
13522			Acido ursodesossicolico eg	Eg s.p.a.
13521			Acido ursodesossicolico doc generici	Doc generici srl
13526			Ursoflor	So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini
13523			Litursol	Crinos s.p.a.
12634			M	delta-9-tetraidrocannabinolo (thc) + cannabidiolo (cbd)
13145	C	anakinra	Kineret	Swedish orphan biovitrum ab (publ)
13321	N	colchicina	Colchicina lirca	Acarpia farmaceutici s.r.l.
13196		metformina	Slowmet	I.b.n. Savio s.r.l

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12137	C	empagliflozin e linagliptin	Glyxambi	Boehringer Ingelheim International gmbh
12092		saxagliptin/dapagliflozin	Qtern	Astrazeneca s.p.a.

LISTA GENERICI

Varie ed eventuali

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