

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 30 Settembre 3, 4 e 5 Ottobre 2022

Gruppo ATC: A – C – S

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17286	M	acido carglumico	Acido carglumicowaymade	Waymadebv

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17115	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarininternationallimited

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
A16	17321	C	olipudase	Xenpozyme	Genzymeeeuropeb.v.

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
C01	16652	C	vericiguat	Verquvo	Bayer Ag

Gruppo ATC: B – G – H – R

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B01	17485	C	enoxaparina sodica	Inhixa	TechdowPharma Netherlands Bv

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
B05	17500	m	associazioni	Omegapro	B. Braunmelsungenag
H02	17476	N	desametasone	Decadron	I.b.n. Savio s.r.l

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
R01	17460	N	mometasone	Rinoff	F.i.r.m.a. S.p.a.

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
H01	17018	C	40 mg di relugolix, 1 mg di estradiolo come emiidrato e 0,5 mg di noretisterone acetato - H01CC54	Ryeqo	Gedeon Richter Plc

Gruppo ATC: L - D

Argomenti a carattere generale CTS

- ✓ **Aggiornamento della nota 95 sulla cheratosi attinica**

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
LOX	17380	C	ciltacabtageneautoleucel	Carvykti	Janssen-cilaginternationaln.v.
L01	17357		mosunetuzumab	Lunsumio	Roche registrationgmbh
	17387		asciminib	Scemblix	Novartis Europharm Limited
	17290		avapritinib	Ayvakyat	BlueprintMedicines (Netherlands)
	17324			Ayvakyat	

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17371	C	capmatinib	Tabrecta	Novartis euopharmlimited
L01	17317	C	lisocabtagenemaraleucel	Breyanzi	Bristol-myerssquibbpharmaeig
L01	17386	C	trastuzumabderuxtecan	Enhertu	Daiichisankyoitalias.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L04	17279	C	baricitinib	Olumiant	Eli lillynederlandbv
L04	17367	C	ozanimod	Zeposia	Bristol- myerssquibbpharmaeig

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17372	C	alectinib	Alecensa	Roche registrationmbh

Audizione CTS**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
L01	17200	C	abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly NederlandBv
	17178		pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp&dohmeb.v.

Gruppo ATC: N - M - J - P - V

Apertura Procedura CTS**02-Nuove entità chimiche**

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	17289	M	clobazam	Epaclob	Ethypharm s.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N06	16511	C	esketamina	Spravato	Janssen- cilaginternationaln.v.
N03	17432		lacosamide	Vimpat	UcbPharma s.a.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V03	17408	C	ciclosilicato di sodio e zirconio (zs)	Lokelma	Astrazeneca ab
J01	17159		cefiderocol	Fetroja	ShionogiBv

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

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
J01	17440	M	colistina	Colistimetatohikma	Hikma farmaceutica

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
					(portugal) s.a.
N07	17282	M	metadone	Metadone cloridrato g.l.	G.I.Pharmagmbh
N01	17180		lidocaina	Lidbree	Gedeon Richter Plc

07 - Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
N05	17088	N	lorazepam	Lorazepam Doc	Doc Generici Srl

Approfondimento CTS(controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
V01	16832	M	polvere domestica	Orylmyte	Stallergenes

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA

30 settembre 2022 ore 09:00 – 19:00

3 ottobre 2022 ore 09:00 – 19:00

4 ottobre 2022 ore 09:00 – 19:00

5 ottobre 2022 ore 09:00 – 19:00

ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Venerdì 30 settembre 2022 09:00 – 09:15
<ul style="list-style-type: none"> • Approvazione OdG seduta corrente • Approvazione dei verbali generali della riunione straordinaria del 5 settembre e della riunione 7-9 e 14 settembre 2022 		
b) Ufficio Procedure Centralizzate		Venerdì 30 settembre 2022 09:15 - 09:45
	<i>Ammassari/Collegiale</i>	
c) Area Autorizzazioni Medicinali		Venerdì 30 settembre 2022 09:45 - 10:15
	<i>Marta/Collegiale</i>	
d) Area Vigilanza Post-Marketing		Venerdì 30 settembre 2022 10:15 - 10:30
	<i>Marra/Collegiale</i>	
e) Area Pre-Autorizzazione		Venerdì 30 settembre 2022 10:30 - 12:00
	<i>Petraglia/Collegiale</i>	
f) Argomenti a carattere generale		Venerdì 30 settembre 2022 12:00 - 13:00 ¹
<ul style="list-style-type: none"> • Raccomandazioni AIFA-OPERA per la terapia mirata delle infezioni causate da GRAM- MDR • Approfondimento farmaci biosimilari 	<i>Collegiale</i>	
g) Argomenti Covid-19 correlati		Venerdì 30 settembre 2022 14:00 – 15:00
	<i>Collegiale</i>	
h) Ufficio Registri di Monitoraggio		Venerdì 30 settembre 2022 15:00 - 16:00
	<i>Russo/Collegiale</i>	

i) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA		Venerdì 30 settembre 2022 16:00 - 19:00 Lunedì 3 ottobre 2022 09:00 – 19:00 ¹ Martedì 4 ottobre 2022 09:00 – 19:00 ¹ Mercoledì 5 ottobre 2022 09:00 – 10:30 11:30 - 18:30 ¹
	<i>Traversa/Collegiale</i>	
l) Audizioni e incontri – Settore HTA		Mercoledì 5 ottobre 2022 09:20 – 10:20
• Eli Lilly Italia S.p.A. per Verzenios	<i>Collegiale</i>	
m) Audizioni e incontri - Argomenti a carattere generale		Mercoledì 5 ottobre 2022 10:30 – 11:30
• GdL GreFo – Regione Emilia Romagna per terapia neoadiuvante nei pazienti con tumore mammario-HER2 positivo	<i>Collegiale</i>	
n) Audizioni e incontri – Settore HTA		Mercoledì 5 ottobre 2022 11:45 – 12:45
• MSD Italia S.p.A. per Keytruda	<i>Collegiale</i>	
o) Completamento punti OdG e varie ed eventuali		Mercoledì 5 ottobre 2022 18:30 – 19:00
	<i>Collegiale</i>	

LA PRESIDENTE DELLA C.T.S.
(Patrizia Popoli)

¹pausa pranzo ore 13,00 -14,00



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

OdG Ufficio Registri di Monitoraggio - CTS 30 settembre – 3-4 e 5 ottobre 2022

A) Schede di registro per valutazione/approvazione CTS

Procedura HTA n°	Tipologia procedura	Farmaco
17321	Classica su mandato CTS	XEMPOZYME (olipudasi alfa)
16652	Classica su mandato CTS	VERQUVO (vericiguat)
17159	Congiunta RM/HTA	FETCROJA (cefiderocol)
17371	Congiunta RM/HTA	TABRECTA (capmatinib)
17386	Congiunta RM/HTA	ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)
17357	Congiunta RM/HTA	LUNSUMIO (mosunetuzumab)
17317	Congiunta RM/HTA	BREYANZI (lisocabtagene maraleucel)

B) Aggiornamento schede di registro di medicinali già in monitoraggio

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	LEQVIO (inclisiran), REPATHA (evolocumab), PRALUENT (alirocumab)	Ipercolesterolemia

C) Notifiche

Procedura HTA n°	Farmaco	Indicazioni
--	ULTOMIRIS (ravulizumab)	Sindrome emolitico-uremica atipica (SEUa)

D) Varie ed eventuali

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Autorizzazioni Medicinali CTS 30Settembre 3 e 4 Ottobre 2022

CODICE PRATICA/NUMERO DI PROCEDURA	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA/BASE LEGALE
AIN/2021/546	Sodio Glicerofosfato	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Wellestablished use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC) RIESAME
VN2/2019/284	Ciprofloxacina+ Fluocinolone	Gocce auricolari, soluzione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC) RIESAME
AIN/2020/1447	Ciprofloxacina+ Fluocinolone	Gocce Auricolari Soluzione In Contenitore Monodose	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) - "fixedcombinationapplication" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
VN2/2022/8	IspagulaSeme IspagulaCuticola Senna Frutto	Granulato	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
VC2/2022/338	Melatonina	Compresse	Modifica regime di fornitura
MCA/2021/164 SE/H/2170/001/DC	Glicopirronio	Crema	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva

			2001/83/EC)
MCA/2020/240 LV/H/0215/001/DC	Ondansetron	Soluzione Iniettabile/Per Infusione	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/57	Rosuvastatina + Ezetimibe	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "fixedcombinationappl ication" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
MCA/2019/267 DE/H/6473/002;004- 006/DC	Dasatinib	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC – “Generic Application” Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2020/2601	Magaldrato	Sospensione Orale In Bustina	Domanda Di Nuova Aic - “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2020/2222	Magaldrato	Sospensione Orale In Bustina	Domanda Di Nuova Aic - “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2020/2494	Magaldrato	Sospensione Orale In Bustina	Domanda Di Nuova Aic - “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
AIN/2020/2602	Magaldrato	Sospensione Orale In Bustina	Domanda Di Nuova Aic - “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/55 BE/H/0344/001-004/DC	Alprazolam	Soluzione Orale In Contenitore Monodose	DOMANDA DI NUOVA AIC - “HYBRID APPLICATION” (ART. 10(3) DIRETTIVA 2001/83/EC)
MCA/2021/162 NL/H/5457/001-002/DC	Macrogol 3350, Sodio Cloruro, Sodio Idrogenocarbonato, Potassio Cloruro	Polvere Per Soluzione Orale	Domanda Di Nuova Aic - “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/15 NL/H/5346/001/DC	Posaconazolo	CompresseGastr oresistenti	Domanda Di Nuova Aic - “Hybrid Application” (Art. 10(3) Direttiva

			2001/83/Ec)
MCA/2022/58 SE/H/2023/001/E/001	Progesterone	Capsule Molli Vaginali	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/341 NL/H/5333/001/DC	Sapropterina	Compresse solubili	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/59 PT/H/2692/001-003/DC	Tadalafil	Compresse rivestite con film	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/344 HU/H/0725/001/DC	Furosemide	Soluzione iniettabile	Domanda Di Nuova AIC - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/98 MT/H/0579/001-003/DC	DabigatranEtexilate	Capsula Rigida	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MRA/2021/7 IT/H/0852/001-004/DC	Pregabalin	Capsule rigide	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
AIN/2021/1097	Levetiracetam	Soluzione Orale	Domanda Di Estensione Dell'aic - (Allegato I Al Reg. 1234/2008/Ec E S.M.I.)- "Generic Application" (Art. 10(1) Dir.2001/83/Ce)
MCA/2020/268 DE/H/6905/001/DC	Beclometasone E Formoterolo	Soluzione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Nuova Aic - "HybridApplication" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2020/314 DE/H/7301/001/DC	Beclometasone E Formoterolo	Soluzione Pressurizzata Per Inalazione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/183 HU/H/0783/001-002/DC	Daptomicina	Polvere Per Soluzione Iniettabile/Per	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art.

		Infusione	10(1) Direttiva 2001/83/Ec)
MCA/2021/285 ES/H/0178/002/DC	Azelastina	Spray nasale, soluzione	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "Hybridapplication" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/126 DK/H/3273/001-004/DC	Tacrolimus	Capsule rigide a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/88 FR/H/0772/001/MR	Clobetasolo	Shampoo	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/69 DK/H/3243/001/DC	Cabazitaxel	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda Di Nuova Aic - "Hybrid Application" (Art. 10(3) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/12 DE/H/7012/001/DC	Fulvestrant	Soluzione iniettabile	Domanda Di Nuova Aic - "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/116 MT/H/0364/001/DC	Tigeciclina	Polvere per soluzione per infusione	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2020/3 SE/H/2047/001/DC	Sugammadex	Soluzione iniettabile	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/217 MT/H/0603/001-002/DC	Vildagliptin E Metformina	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/181 SE/H/0415/003/DC	Foslevodopa/Foscarbidopa	Soluzione Per Infusione	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)
MCA/2021/58 SE/H/2160/001-006/DC	Tapentadolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/275 SE/H/2206/001-006/DC	Tapentadolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/68 DE/H/6983/001/DC	Abiraterone	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/41 DE/H/7001/001-006/DC	Tapentadolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/9 DE/H/7267/001-006/DC	Tapentadolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/10 DE/H/7268/001-006/DC	Tapentadolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/11 DE/H/7269/001-006/DC	Tapentadolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2022/12 DE/H/7274/001-006/DC	Tapentadolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art. 10(1) Direttiva 2001/83/EC)
MCA/2021/241 NL/H/4848/002/DC	Fingolimod	Capsule rigide	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) - "Genericapplication" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
N1B/2022/366	Cefazolina	Polvere E	Domanda Di

		Solvente Per Soluzione Iniettabile	Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2021/1565	Carbonato Di Calcio + Colecalciferolo	Granulato Effervescente	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2022/669	Mesalazina	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2022/686	Ramipril	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2022/692	Esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi	Capsule molli	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
N1B/2022/882	Acido ursodesossicolico	Capsule rigide	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1B/2022/1611 NL/H/5118/001/IB/006	Sugammadex	Soluzione Iniettabile	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2022/1737 FI/H/1027/001/IA/001	Metformina	Compresa rivestita con film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/EC E S.M.I.)
C1A/2022/1739 FI/H/1027/003/IA/002	Metformina	Compresa rivestita con film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta

			Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/1465 FI/H/1027/IB/003/G	Metformina	Compresa rivestita con film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/1492 IS/H/0382/001- 007/IB/008	Lenalidomide	Capsula rigida	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/145 PT/H/2362/001/IA/016 /G	EmtricitabinaTenofovirDisoproxi l	Compresse Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/1541 AT/H/1190/001- 002/IA/002/G	Desvenlafaxina	Compresa A Rilascio Prolungato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/983 PT/H/0875/001- 003/IB/016G	Alprazolam	Compresa	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/1852 IT/H/435/01-02/IB/013	Esomeprazolo	Compresse Gastroresistenti	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/1796 IT/H/0735/001/IB/009/G	NorgestimatoE Etinilestradiolo	Compresse	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)

C1B/2022/1332 AT/H/1190/001-002/IB/003	Desvenlafaxina	Comprese A Rilascio Prolungato	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/1940 DE/H/6742/001-004/IA/003/G	Lacosamide	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1A/2022/1884 IT/H/0891/001/IA/002/G	Desogestrel	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2012/2039 UK/H/4518/001-004/IB/004	Valsartan	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/1555 IE/H/0726/001/IB/103	Simvastatina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/1638 FI/H/1027/IB/005/G	Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
C1B/2022/1517 FI/H/1027/002/IB/004/G	Metformina	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Variazione - Modifica/Aggiunta Confezione (Regolamento 1234/2008/Ec E S.M.I.)
MCA/2020/290 DE/H/6840/001-002/DC	Dapagliflozin	Comprese Rivestite Con Film	Domanda Di Nuova Aic- "Generic Application" (Art.

			10(1) Direttiva 2001/83/Ec) – INTEGRAZIONE PARERE
--	--	--	--

IMPORTAZIONI PARALLELE

Codice Pratica: MC1/2022/815
 Principio Attivo: DOMPERIDONE
 Paese Di Importazione: SPAGNA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/817
 Principio Attivo: CODEINA e PARACETAMOLO
 Paese Di Importazione: SPAGNA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica:MC1/2022/835
 Principio Attivo: ALMOTRIPTAN
 Paese Di Importazione: FRANCIA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/836
 Principio Attivo: AMLODIPINA
 Paese Di Importazione: ROMANIA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/838
 Principio Attivo: ZOPICLONE
 Paese Di Importazione: ROMANIA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/847
 Principio Attivo: RIZATRIPTAN
 Paese Di Importazione: GERMANIA
 Forma Farmaceutica: liofilizzato orale

Codice Pratica: MC1/2022/849
 Principio Attivo: PARACETAMOLO
 Paese Di Importazione: FRANCIA
 Forma Farmaceutica: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Codice Pratica:MC1/2022/850
 Principio Attivo: VENLAFAXINA
 Paese Di Importazione: AUSTRIA
 Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica:MC1/2022/851
 Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO

Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/852
Principio Attivo: EZETIMIBE
Paese Di Importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/853
Principio Attivo: CIPROFLOXACINAeDESAMETASONE
Paese Di Importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: GOCCE AURICOLARI, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2022/854
Principio Attivo: VENLAFAXINA
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2022/855
Principio Attivo: DIENOGEST e ETINILESTRADIOLO
Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica:MC1/2022/856
Principio Attivo: AMOROLFINA
Paese Di Importazione: IRLANDA
Forma Farmaceutica: SMALTO MEDICATO PER UNGHIE

Codice Pratica:MC1/2022/857
Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/859
Principio Attivo: CIPROTERONE e ETINILESTRADIOLO
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2022/860
Principio Attivo: OFLOXACINA
Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2022/861
Principio Attivo: IDROCLOROTIAZIDEeLOSARTAN
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica: MC1/2022/862
Principio Attivo: IBUPROFENEpSEUDOEFEDRINA
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2022/863
Principio Attivo: VENLAFAXINA
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica:MC1/2022/864
Principio Attivo: DESAMETASONEeTOBRAMICINA
Paese Di Importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2022/866
Principio Attivo: IBUPROFENEpSEUDOEFEDRINA
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2022/867
Principio Attivo: DESOGESTREL
Paese Di Importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/868
Principio Attivo: DESOGESTRELeTINILESTRADIOLO
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica: MC1/2022/872
Principio Attivo: CIPROFLOXACINA
Paese Di Importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2022/874
Principio Attivo: MACROGOL 3350, POTASSIO CLORURO, SODIO CLORURO e SODIO IDROGENO CARBONATO
Paese Di Importazione: NORVEGIA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica:MC1/2022/877
Principio Attivo: SODIO VALPROATO
Paese Di Importazione: LITUANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica: MC1/2022/880
Principio Attivo: SODIO VALPROATO
Paese Di Importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Codice Pratica:MC1/2022/881
Principio Attivo: OFLOXACINA
Paese Di Importazione: PORTOGALLO
Forma Farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Codice Pratica: MC1/2022/882
Principio Attivo: IBUPROFENE

Paese Di Importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica: MC1/2022/883
Principio Attivo: IBUPROFENE
Paese Di Importazione: BELGIO
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE

Codice Pratica:MC1/2022/884
Principio Attivo: ECONAZOLO
Paese Di Importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: CREMA

Codice Pratica:MC1/2022/886
Principio Attivo: TIICOLCHICOSIDE
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: SOLUZIONE INIETTABILE

Codice Pratica: MC1/2022/887
Principio Attivo: PENTOXIFILLINA
Paese Di Importazione: UNGHERIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

Codice Pratica:MC1/2022/890
Principio Attivo: DIOSMINA
Paese Di Importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/891
Principio Attivo: DIOSMINA
Paese Di Importazione: AUSTRIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/893
Principio Attivo: SODIO ALGINATOeSODIO BICARBONATO
Paese Di Importazione: FRANCIA
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE ORALE

Codice Pratica:MC1/2022/894
Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese Di Importazione: ROMANIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE

Codice Pratica:MC1/2022/895
Principio Attivo: DROSPIRENONE
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Codice Pratica: MC1/2022/897
Principio Attivo: CIPROFLOXACINAeDESAMETASONE
Paese Di Importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: GOCCE AURICOLARI, SOSPENSIONE

Codice Pratica:MC1/2022/901
Principio Attivo: CIPROFLOXACINAeDESAMETASONE
Paese Di Importazione: GERMANIA
Forma Farmaceutica: GOCCE AURICOLARI, SOSPENSIONE

Codice Pratica: MC1/2022/904
Principio Attivo: MOMETASONE
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

RETTIFICHE

Codice Pratica: MC1/2022/218
Principio Attivo: NIFURATEL/NISTATINA
Paese Di Importazione: POLONIA
Forma Farmaceutica: OVULI

Codice Pratica:MC1/2020/719
Principio Attivo: GLUCOSAMINA, SODIO CLORURO
Paese Di Importazione: REPUBBLICA CECA
Forma Farmaceutica: POLVERE PER SOLUZIONE ORALE

Codice Pratica:MC1/2022/270
Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese Di Importazione: GRECIA
Forma Farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Area Pre Autorizzazioni CTS 30 Settembre 3, 4 e 5 Ottobre 2022

Richieste di inserimento nell'elenco istituito ai sensi della Legge n.648/96

1. Inserimento del medicinale Abiraterone, nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento del carcinoma dei dotti salivari in stadio metastatico esprimente positività per recettori androgenici (AR), terapia di terza linea dopo fallimento delle linee precedenti.
2. Inserimento del medicinale Abiraterone nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, in associazione ad agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH analogo), per il trattamento di pazienti con tumore duttale della ghiandola salivare o adenocarcinoma NOS localmente avanzato non suscettibile di trattamento chirurgico e/o ricorrente o metastatico con iper-espressione del recettore androgenico (AR) in progressione a blocco androgenico massimale.
3. Inserimento del medicinale Omalizumab (Xolair) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il condizionamento pre-desensibilizzazione per farmaco chemioterapico.
4. Inserimento del medicinale Verde indocianina nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la rilevazione del linfonodo sentinella nei pazienti affetti da carcinoma dell'endometrio e della cervice uterina.
5. Inserimento del medicinale Mitomicina C nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della neoplasia squamosa della superficie oculare o tumore melanocitico congiuntivale.
6. Inserimento del medicinale Linezolid nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della malattia polmonare da micobatteri non tubercolari
7. Inserimento dei medicinali Confidex, Pronativ, Proplex, a base di Fattori IX, II, VII e X in associazione, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti adulti trattati con anticoagulanti orali inibitori diretti del Fattore Xa (apixaban, edoxaban, rivaroxaban) nei casi in cui si rende necessaria l'inattivazione rapida dell'effetto anticoagulante per:
 - ✓ interventi chirurgici o manovre invasive ad alto rischio di sanguinamento da eseguire in urgenza, con tempistiche non compatibili con la sola sospensione dell'anticoagulante;
 - ✓ sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato.

8. Inserimento del medicinale Infliximab (originator o biosimilare) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, per il trattamento della Graft versus Host Disease acuta (GvHD), steroide refrattaria, post trapianto allogenico.
9. Rivalutazione dell'inserimento di Furosemide nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per la valutazione della funzionalità renale nella scintigrafia renale sequenziale.
10. Inserimento del medicinale Nivolumab (Opdivo) nell'elenco istituito, ai sensi della Legge n. 648/96, in monoterapia per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro esofageo o della giunzione gastro-esofagea che presentano malattia patologica residua a seguito di precedente chemioradioterapia neoadiuvante.
11. Inserimento del regime BPaLM (pretomanid in combinazione con bedaquilina, linezolid e moxifloxacina) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento di pazienti di età ≥ 15 anni, con tubercolosi (TB) polmonare multifarmacoresistente (multidrug-resistant, MDR) che non hanno avuto una precedente esposizione a bedaquilina, pretomanid e linezolid (definita come esposizione >1 mese)

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Area Vigilanza Post Marketing CTS 30 Settembre 3, 4 e 5 Ottobre 2022

Argomenti:

Approfondimento nazionale sui medicinali a base di caffeina ed ergotamina nell'utilizzo nelle fasce di età non raccomandate (<18 anni e >65 anni) a seguito delle conclusioni della procedura PSUSA/00000485/202111

Finasteride e idea suicida

Medicinali a base di topiramato:approfondimento nazionale a seguito dell'avvio della revisione sull'uso in gravidanza e nelle donne in età fertile da parte del comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) referral ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE

Risposta alla richiesta della CTS espressa in data 5 aprile 2022, riferita alla richiesta della SIMMESN per la terapia enzimatica sostitutiva

Rinnovi

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza+commitment di qualità

Eupres (atenololo + clortalidone) Meda Pharma S.p.A.

Piros (paracetamolo) A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.

Xylonor (cetrimide bromide,lidocaina,adrenaline tartrate) Laboratories Septodont

Breva (Salbutamolo,ipratropio bromuro) Valeas SpA AIC 024154

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Rition (glutatione) Piam Farmaceutici S.p.A.

Atem (ipratropio bromuro) Promedica S.r.l.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati + commitment di sicurezza+ commitment di qualità

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz SANDOZ S.P.A.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati + commitment di qualità

Valsartan Sandoz SANDOZ S.P.A.

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



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Ufficio Procedure Centralizzate CTS 30 Settembre 3, 4 e 5 Ottobre 2022

Farmaco di nuova registrazione

CEVENFACTA

PEPAXTI

RAYVOW

ROCTAVIAN

SCEMBLIX

SUNLENCA

TECVAYLI

VYVGART

Biosimilare di nuova registrazione

RANIVISIO

VEGZELMA

Nuove confezioni

PROCYSBI

RITONAVIR MYLAN