



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 19, 20, 21 e 22 marzo 2018

19 Marzo 2018 ore 11:00/20:00

Pratiche rinviate nella precedente riunione

Istruttoria CPR

01 - Farmaci orfani per malattie rare

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

02 - Nuove entità chimiche

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

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

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12304	C	everolimus	Votubia	Novartis Europharm Ltd

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12906	N	levofloxacina	Levofloxacina abc	Abc Farmaceutici s.p.a.
12970		levofloxacina	Sineflox	Laboratorio Farmaceutico c.t. S.r.l.
12662		triptorelina	Decapeptyl	Ipsen s.p.a
12780		vancomicina	Zengac	Fisiopharma s.r.l.
12483	M	eritropoietina	Eprex	Janssen Cilag s.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
13045	M	isotretinoina	Isotretinoina Regiomedica	Difa Cooper s.p.a.
12980	C	metotrexato	Nordimet	Nordic Group Bv
13024		Etanercept	Enbrel	Pfizer Limited
13021	M	dutasteride	Prodirexan	I.B.N. Savio s.r.l

06-Modifica del dosaggio unitario

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

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-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

10 - Altro

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

11 - Associazione di principi attivi noti

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

20 Marzo 2018 ore 09:00/20:00

Convocazione CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
11277	C	teduglutide	Revestive	Shire Italia s.p.a.	10:00

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12793	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration Limited	11:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12009	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	14:30
12007			Humira		

09 - Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12186	M	(mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per)	Oralair	Stallergenes	16:00

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	Orario
ASTRO-PHARMA	Diftetall	10.00
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	Ditanrix	10.30
	Engerix B	
	Fendrix	
	Infanrix Hexa	
	Varilrix	
	Synflorix	
	Rotarix	
GLAXOSMITHKLINE spa	Boostrix	
	Hiberix	
	Infanrix	
	Polioboostrix	
	Poliiofanrix	
	Priorix	

Ditta	Vaccini	Orario
	Priorix Tetra	
	Tritanrix Hepb	
GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.	Anatell	
	Bexsero	
	Menjugate	
	Vaxem Hib	
	Menveo	
SANOFI PASTEUR	Triaxis	11.45
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	14.00
PFIZER S.R.L.	Neisvac-C	14.30
PFIZER LTD	Prevenar 13	
	Nimenrix	

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12625	C	inotuzumab ozogamicin	Besponsa	Pfizer Limited	15:15

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12622	N	Ossigeno	Ossigeno Sapio Life 200 bar gas medicinale compresso	Sapio Life s.r.l.	16:15
12705	C	linagliptina	Trajenta	Boehringer Ingelheim International gmbh	17:15
12706		metformina/linagliptin	Jentaduetto		

22 Marzo 2018 ore 09:00/17:30

Convocazione CPR

01 - Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12650	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin International Limited	10:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
11794	C	decitabina	Dacogen	Janssen Cilag s.p.a.	11:00
11910		ibrutinib	Imbruvica		

Convocazione Generici CPR

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

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13126	M	acido tranexamico	Acido Tranexamico Tillomed	Emcure Pharma Uk Ltd	14:00
13147		abacavir	Abacavir Mylan	Mylan s.p.a.	14:20

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

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

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

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

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

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

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

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

06-Modifica del dosaggio unitario

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

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

LISTA GENERICI

Varie ed eventuali