

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
ABASRIA	EMEA/H/C/2835	A10AE04	Insulin glargine	Eli Lilly Regional Operations GmbH.	giu-14	09-set-14	31-ott-14	10-nov-14	Generico / Equivalente / Biosimilare	043658	1/8	1445	09/12/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1445_del_09.12.2014.PDF	03/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1445_GU.pdf
ABILIFY MANTENA	EMEA/H/C/2755	N05AX12	Aripiprazole	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.	set-13	15-nov-13	28-dic-13	13-gen-14	Prima autorizzazione	043143	01/04	86	29/01/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_86NP.pdf	21/02/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_86_GU.pdf
ABILIFY MANTENA	EMEA/H/C/2755/IA/15/G	N05AX12	Aripiprazole	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.	gen-16	28-apr-16	27-mag-16	13-giu-16	Nuove confezioni	043143	05/08	877	06/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_CTS_GIUGNO_877.pdf	23/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_877_GU.pdf
ABRAXANE	EMEA/H/C/778	L01CD01	paclitaxel	Celgene Europe Limited	set-13	03-dic-13	31-gen-14	10-feb-14	Nuove confezioni	039399	02	176	27/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_176_2014.pdf	17/03/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_176_GU.pdf
ABSEAMED	EMEA/H/C/727	B03XA01	epoetin alfa	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG	NA	21-mar-14	25-apr-14	12-mag-14	Nuove confezioni	038494	53/55	621	23/06/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_621_del_2014.pdf	11/07/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_621_2014_GU.pdf
ACCOFIL	EMEA/H/C/3956	L03AA02	Filgrastim	Accord Healthcare Limited	lug-14	18-set-14	31-ott-14	10-nov-14	Prima autorizzazione	043615	1/4	1445	09/12/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1445_del_09.12.2014.PDF	03/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1445_GU.pdf
ACIDO COLICO FGK	EMEA/H/C/2081	A05AA03	cholic acid	FGK Representative Service GmbH	gen-14	04-apr-14	29-mag-14	09-giu-14	Prima autorizzazione	043363	01/02	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria (lettera del 16/06/14)	—	—
ACIDO IBANDRONICO ACCORD	EMEA/H/C/2638/X/6	M05BA06	Acido ibandronico	Accord Healthcare Limited	gen-15	23-mar-15	05-mag-15	18-mag-15	Nuove confezioni	042505	5/6	775	15/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_775.pdf	25/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_775_GU.pdf
ACIDO IBANDRONICO ACCORD	EMEA/H/C/2638	M05BA06	Acido ibandronico	Accord Healthcare Limited	set-12	19-nov-12	28-dic-12	09-gen-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042505	01/04	290	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_290_14032013.pdf	28/03/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_290_2013_GU.pdf
ACIDO ZOLEDRONICO ACCORD	EMEA/H/C/2667	M05BA08	Acido zoledronico	Accord Healthcare Limited	nov-13	16-gen-14	28-feb-14	10-mar-14	Generico / Equivalente / Biosimilare	043198	01/03	334	01/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_334NG.pdf	23/04/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_n_334_GU.pdf
ACIDO ZOLEDRONICO HOSPIRA	EMEA/H/C/2365	M05BA08	Acido zoledronico	Hospira UK Ltd	set-12	19-nov-12	28-dic-12	12-mar-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042486	01/04	367	05/04/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_367_05042013.pdf	06/05/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_367-2013_GU.pdf
ACIDO ZOLEDRONICO MEDAC	EMEA/H/C/PSUSA/3149/201508	M05BA08	zoledronic acid	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	apr-16	29 Jun 2016	29-lug-16	12-set-16	Nuove confezioni	042333	7	1295	22/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1295-2016.pdf	11/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1295_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN	EMEA/H/C/2482	M05BA08	Acido zoledronico	Mylan S.A.S	NA	20-feb-14	28-mar-14	07/04/2014 e 12/05/2014	Nuove confezioni	042342	04	567	09/06/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_567_09.06.2014_acido_zole_myla.pdf	17/06/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_567-2014_GU.pdf
ACIDO ZOLEDRONICO TEVA	EMEA/H/C/2439/X/8	M05BA08	Acido Zoledronico	Teva Pharma B.V.	lug-14	01-ott-14	28-nov-14	10-dic-14	Nuove confezioni	042230	07/09	53	26/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_53_ACIDO_ZOLEDRONICO_TEVA.pdf	19/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_53_GU.pdf
ACIDO ZOLEDRONICO TEVA GENERICS	EMEA/H/C/2805	M05BA08	Acido zoledronico	Teva Generics B.V.	gen-14	27-mar-14	25-apr-14	12-mag-14	Generico / Equivalente / Biosimilare	043338	01/05	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria (lettera del 16/05/14)	—	—
ACIDO ZOLEDRONICO TEVA PHARMA	EMEA/H/C/2437/IB/6	M05BA08	Acido zoledronico	Teva Pharma B.V.	ND	20-nov-13	28-dic-13	13-gen-14	Nuove confezioni	043144	05	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria (lettera del 14/01/14)	—	—
ACTEL SAR HCT	EMEA/H/C/2381	C09DA07	Telmisartan and diuretics	Actavis Group PTC ehf.	gen-13	13-mar-13	26-apr-13	14-mag-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042714	01/41	579	17/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_579-2013.pdf	05/07/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-579_0.pdf
ACTRAPHANE	EMEA/H/C/427/WS/454	A10AD01	Insulin human (rDNA)	Novo Nordisk A/S	giu-14	23-mar-15	05-mag-15	18-mag-15	Nuove confezioni	035936	36/37	777	15/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_777.pdf	26/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_777_GU.pdf
ADASUVE	EMEA/H/C/2400	N05AH01	Loxapina	Alexza UK Ltd	dic-12	20-feb-13	28-mar-13	10-apr-13	Prima autorizzazione	042696	01/02	456	20/04/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_456_NP_CTS_3-14.pdf	06/05/15	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_456_GU.pdf
ADASUVE	EMEA/H/C/2400	N05AH01	Loxapina	Alexza UK Ltd	NA	03-lug-14	25-lug-14	15-set-14	Nuove confezioni	042696	03/04	456	20/04/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_456_NP_CTS_3-14.pdf	06/05/15	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_456_GU.pdf
ADCETRIS	EMEA/H/C/2455	L01XC12	Brentuximab vedotin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd	lug-12	25-ott-12	30-nov-12	09-gen-13	Prima autorizzazione	042448	01	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
ADEMPAS	EMEA/H/C/2737	C02KX05	riociguat	Bayer Pharma AG	gen-14	27-mar-14	25-apr-14	12-mag-14	Prima autorizzazione	043333	01/15	620	23/06/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_620_del_2014.pdf	11/07/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_620_2014_GU.pdf
ADEMPAS	EMEA/H/C/2737/IB/3/G	C02KX05	Riociguat	Bayer Pharma AG	ott-14	15-ott-15	27-nov-15	05-dic-16	Nuove confezioni	043333	16/20	1574	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1574-2016.pdf	05/01/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1574_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
ADVATE	EMEA/H/C/520/IAin/63/G	B02BD02	octocog alfa	Baxter AG	lug-14	15-gen-15	27-feb-15	23-mar-15	Nuove confezioni	036160	11/20	459	20/04/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_459_NC_CTS_3-14.pdf	05/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_459_GU.pdf
Aerivio Spiromax	EMEA/H/C/002752/000	R03AK06	salmeterol/fluticasone propionate	Teva B.V.	giu-16	18 Aug 2016	30-set-16	10-ott-16	Prima autorizzazione	044989	1/2	1467	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_CTS_OTTOBRE_1467.PDF	20/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1467_GU.pdf
AFINITOR	EMEA/H/C/1038	L01XE10	Everolimus	Novartis Europharm Limited	ott-12	18-dic-12	25-gen-13	14-mag-13	Nuove confezioni	039398	09/10	580	17/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_580-2013.pdf	05/07/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-580_0.pdf
Airexar Spiromax	EMEA/H/C/004267/000	R03AK06	salmeterol/fluticasone propionate	Teva B.V.	giu-16	18 Aug 2016	30-set-16	10-ott-16	Prima autorizzazione	044990	1/2	1467	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_CTS_OTTOBRE_1467.PDF	20/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1467_GU.pdf
AKYNZEO	EMEA/H/C/3728	A04AA55	netupitant / palonosetron	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	mar-15	27-mag-15	26-giu-15	20-lug-15	Prima autorizzazione	044201	1	977	17/07/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_977_del_17.07.2015.pdf	28/07/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_977_GU.pdf
ALPROLIX	EMEA/H/C/4142	B02BD04	eftrenonacog alfa	Biogen Idec Limited	feb-16	12 May 2016	24-giu-16	11-lug-16	Prima autorizzazione	044888	01/05	1007	22/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1007_ALPROLIX-EMPLICITI.PDF	22/08/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1007_GU_0.pdf
AMLODIPINA/VALSARTAN MYLAN	EMEA/H/C/4037	C09DB01	amlodipine/valsartan	Mylan S.A.S	gen-16	22-mar-16	29-apr-16	04-mag-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044833	1/39	777	06/06/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_777_del_06.06.2016.pdf	21/06/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_777GU.pdf
AMYVID	EMEA/H/C/2422	V09AX05	Florbetapir (¹⁸ F)	Eli Lilly Nederland B.V.	ott-12	14-gen-13	22-feb-13	10-apr-13	Prima autorizzazione	042650	01/04	888	14/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_888.pdf	28/10/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_888_GU.pdf
ANORO	EMEA/H/C/2751	R03AL03	umeclidinium bromide / vilanterol trifenate	Glaxo Group Ltd	mar-14	08-mag-14	27-giu-14	01-lug-14	Prima autorizzazione	043438	01/03	881	18/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_881_del_18.07.2014.pdf	29/08/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_881.pdf
ARIPIPRAZOLE PHARMATHEN	EMEA/H/C/3803	N05AX12	aripirazole	Pharmathen S.A.	apr-15	30-giu-15	31-lug-15	15-set-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044285	1/12	---	---	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	---	---
ARIPIPRAZOLE SANDOZ	EMEA/H/C/4008	N05AX12	Aripirazole	Sandoz GmbH	mag-15	20-ago-15	25-set-15	12-ott-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044407	1/61	---	---	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	---	---
ARIPIPRAZOLE ZENTIVA	EMEA/H/C/3899	N05AX12	aripirazole	Zentiva, k.s.	apr-15	25-giu-15	31-lug-15	15-set-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044265	1/29	---	---	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	---	---

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
ARIPIPRAZOLO ACCORD	EMEA/H/C/4021	N05AX12	aripiprazole	Accord Healthcare Limited	set-15	16-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044543	1/22	174	02/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_174_del_02.02.2016.pdf	23/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_174_GU.pdf
Aripiprazolo Mylan Pharma (previously Aripiprazole Pharmathen)	EMEA/H/C/3803/IAI N/04	N05AX12	aripiprazole	Mylan S.A.S	giu-16	1 Aug 2016	30-set-16	10-ott-16	Nuove confezioni	044285	13/20	1471	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NG_CTS_OTT_OBRE_Aripipr_1471.pdf	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1471_GU.pdf
ARMISARTE (PEMETREXED ACTAVIS)	EMEA/H/C/4109	L01BA04	pemetrexed	Actavis Group PTC ehf.	nov-15	18-gen-16	26-feb-16	07-mar-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044703	1/3	438	21/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NG_438.pdf	09/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_438_GU.pdf
Atazanavir Mylan	EMEA/H/C/004048	J05AE08	atazanavir	Mylan S.A.S	giu-16	22 Aug 2016	30-set-16	10-ott-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	045061	1/10	1470	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NG_CTS_OTT_OBRE_ATAZ_1470.pdf	20/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1470_GU.pdf
ATOSIBAN SUN	EMEA/H/C/2329	G02CX01	Atosiban	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV	mag-13	31-lug-13	30-ago-13	08-ott-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042916	01/02	995	13/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_995_2013.pdf	28/11/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_995_GU.pdf
AUBAGIO	EMEA/H/C/2514	L04AA31	Teriflunomide	Sanofi-aventis	giu-13	26-ago-13	27-set-13	08-ott-13	Prima autorizzazione	042921	01/05	794	24/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_794_del_24.07.2014.pdf	29/08/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_794.pdf
BEMFOLA	EMEA/H/C/2615/IB/1/G	G03GA05	folitropin alfa	FINOX Biotech AG	ND	03-lug-15	28-ago-15	15-set-15	Nuove confezioni	043364	6/15	1247	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1247_del_24.07.2015.pdf	12/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1247_GU.pdf
BEMFOLA	EMEA/H/C/2615	G03GA05	folitropin alfa	FINOX Biotech AG	gen-14	27-mar-14	25-apr-14	09-giu-14	Generico / Equivalente / Biosimilare	043364	01/05	884	18/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_884_del_18.08.2014_0.pdf	29/08/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_884.pdf
BENEPALI	EMEA/H/C/4007	L04AB01	etanercept	Samsung Bioepis UK Limited	nov-15	14-gen-16	26-feb-16	07-mar-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044691	1/2	608	29/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_BENEPALI_608.pdf	17/05/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_608_GU.pdf
BETMIGA	EMEA/H/C/2388	G04BD12	Mirabegron	Astellas Pharma Europe BV	N/A	20-feb-14	28-mar-14	07-apr-14	Nuove confezioni	042647	15/18	391	16/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_391.pdf	29/04/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_391_GU.pdf
BETMIGA	EMEA/H/C/2388	G04BD12	Mirabegron	Astellas Pharma Europe BV	ott-12	20-dic-12	25-gen-13	12-mar-13	Prima autorizzazione	042647	01/14	369	05/04/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_369_05042013.pdf	06/05/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_369-2013_GU.pdf
BEXSERO	EMEA/H/C/2333	J07AH09	Meningococcal group-B vaccine (rDNA, component, adsorbed)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.	nov-12	14-gen-13	22-feb-13	10-apr-13	Prima autorizzazione	042687	01/04	518	27/05/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_518-2013.pdf	14/06/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-518.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
BINDREN	EMEA/H/C/2377	pending	Colestilan	Mitsubishi Pharma Europe Ltd.	ott-12	21-gen-13	22-feb-13	10-apr-13	Prima autorizzazione	042686	01/16	518	27/05/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_518-2013.pdf	14/06/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-518.pdf
BINOCRIT	EMEA/H/C/725	B03XA01	epoetin alfa	Sandoz GmbH	NA	21-mar-14	25-apr-14	12-mag-14	Nuove confezioni	038190	53/55	621	23/06/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_621_del_2014.pdf	11/07/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_621_2014_GU.pdf
BIRESPIROMAX	EMEA/H/C/3890	R03AK07	budesonide / formoterol	Teva Pharma B.V.	feb-14	28-apr-14	29-mag-14	09-giu-14	Prima autorizzazione	043365	01/06	729	17/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_729_del_17.07.2014.pdf	11/08/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_729-2014_GU.pdf
BLINCYTO	EMEA/H/C/3731	L01XC19	blinatumomab	Amgen Europe B.V.	ott-15	23-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Prima autorizzazione	044550	1	—	—	—	—	—
BORTEZOMIB ACCORD	EMEA/H/C/3984	L01XX32	bortezomib	Accord Healthcare Limited	mag-15	20-lug-15	28-ago-15	15-set-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044378	1	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
Bortezomib Hospira	EMEA/H/C/4207	L01XX32	bortezomib	Hospira UK Limited	mag-16	22 Jul 2016	26-ago-16	12-set-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044925	1	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
Bortezomib SUN	EMEA/H/C/4076	L01XX32	bortezomib	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV	mag-16	22 Jul 2016	26-ago-16	12-set-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044926	1	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
BOSULIF	EMEA/H/C/2373	L01XE14	Bosutinib	Pfizer Limited	gen-13	27-mar-13	26-apr-13	06-giu-13	Prima autorizzazione	042735	01/04	613	01/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-613.pdf	12/07/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_613.pdf
BOSULIF	EMEA/H/C/2373/II/1	L01XE14	Bosutinib	Pfizer Limited	NA	23-giu-14	25-lug-14	15-set-14	Nuove confezioni	042735	05	1019	26/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NC_1019.pdf	14/10/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_1019-2014_GU.pdf
BRILIQUE	EMEA/H/C/1241/X/29	B01AC24	ticagrelor	AstraZeneca AB	17-dic-15	18-feb-16	01-apr-16	05-apr-16	Nuove confezioni	040546	7/11	612	29/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_612.pdf	18/05/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_612_GU.pdf
Brimica Genuair	EMEA/H/C/3969	R03AL05	aclidinium bromide / formoterol fumarate dihydrate	Almirall, S.A.	set-14	19-nov-14	30-dic-14	19-gen-15	Prima autorizzazione	043773	1/2	148	17/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_148_del_17.02.2015.pdf	02/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_148_2015_GU.pdf
Brimica Genuair	EMEA/H/C/3969/IB/09	R03AL05	aclidinium bromide / formoterol fumarate dihydrate	AstraZeneca AB	giu-16	22 Aug 2016	30-set-16	10-ott-16	Nuove confezioni	043773	3	1472	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_CTS_OTTOBRE_BRIM_DUAK_1472.pdf	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1472_GU.pdf
BRINTELLIX	EMEA/H/C/2717/PS UV/3	N06AX26	Vortioxetine	H. Lundbeck A/S	ott-14	16-dic-14	30-gen-15	16-feb-15	Nuove confezioni	043187	37/40	249	05/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_249_del_05.03.2015.PDF	27/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_249_2015_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
BRINTELLIX	EMEA/H/C/2717	N06AX26	vortioxetine	H. Lundbeck A/S	ott-13	18-dic-13	31-gen-14	10-feb-14	Prima autorizzazione	043187	01/36	180	27/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_180_2014.pdf	18/03/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_180_GU.pdf
BRIVIACT	EMEA/H/C/3898	N03AX23	brivaracetam	UCB Pharma S.A.	nov-15	14-gen-16	26-feb-16	07-mar-16	Prima autorizzazione	044698	1/22	538	20/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_BRIVIACT_538.pdf	03/05/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_538_GU.pdf
BUDESONIDE FORMOTEROL TEVA	EMEA/H/C/3951	R03AK07	budesonide / formoterol	Teva Pharma B.V.	set-14	19-nov-14	30-dic-14	19-gen-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	043775	1/2	150	17/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_150_del_17.02.2015.pdf	03/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_150_2015_GU.pdf
BUDESONIDE FORMOTEROL TEVA PHARMA B.V.	EMEA/H/C/3953	R03AK07	budesonide / formoterol	Teva Pharma B.V.	set-14	19-nov-14	30-dic-14	19-gen-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	043778	1/2	150	17/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_150_del_17.02.2015.pdf	03/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_150_2015_GU.pdf
BUSULFAN FRESENIUS KABI	EMEA/H/C/2806	L01AB01	busulfan	Fresenius Kabi Oncology Plc.	lug-14	22-set-14	31-ott-14	10-nov-14	Generico / Equivalente / Biosimilare	043616	1	1445	09/12/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1445_del_09.12.2014.PDF	03/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1445_GU.pdf
BYDUREON	EMEA/H/C/2020/T/26	A10BX04	exenatide	AstraZeneca AB	lug-14	01-ott-14	28-nov-14	10-dic-14	Nuove confezioni	041276	03/04	54	26/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_54_BYDUREON.pdf	19/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_54_GU.pdf
CABOMETYX	EMEA/H/C/4163	L01XE26	cabozantinib	Ipsen Pharma	lug-16	9 Sep 2016	28-ott-16	07-nov-16	Prima autorizzazione	045106	1/6	1475	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_CTS_NOVEMBRE_1475.pdf	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1475_GU.pdf
CAPECITABINA ACCORD	EMEA/H/C/2386	L01BC06	capecitabine	Accord Healthcare Limited	NA	20-feb-14	28-mar-14	12-mag-14	Nuove confezioni	042640	19/27	621	23/06/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_621_del_2014.pdf	11/07/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_621_2014_GU.pdf
CAPECITABINA MEDAC	EMEA/H/C/2568	L01BC06	Capecitabina	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	set-12	19-nov-12	28-dic-12	09-gen-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042501	01/42	290	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_290_14032013.pdf	28/03/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_290_2013_GU.pdf
CAPECITABINA SUN	EMEA/H/C/002050	L01BC06	Capecitabine	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV	apr-13	21-giu-13	30-ago-13	27-set-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042823	1/2	886	14/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NG_886.pdf	02/11/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_886_GU.pdf
CASPOFUNGIN ACCORD (Cancidas)	EMEA/H/C/4134	J02AX04	casopfungin	Accord Healthcare Limited	17-dic-15	11-feb-16	01-apr-16	05-apr-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044742	1/2	606	29/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NG_606.pdf	17/05/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_606_GU.pdf
CERDELGA	EMEA/H/C/3724	A16AX10	eliglustat	Genzyme Europe B.V.	nov-14	19-gen-15	27-feb-15	23-mar-15	Prima autorizzazione	043869	1/2	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
CHOLIB	EMEA/H/C/2559	C10BA04	Simvastatin and fenofibrate	Abbott Healthcare Products Ltd	giu-13	26-ago-13	27-set-13	08-ott-13	Prima autorizzazione	042945	01/04	1049	20/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1049_2013.pdf	06/12/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1049_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
CHOLIB	EMEA/H/C/2559	C10BA04	Simvastatina e fenofibrato	Abbott Healthcare Products Ltd	ND	15-gen-15	27-feb-15	23-mar-15	Nuove confezioni	042945	5/6	459	20/04/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_459_NC_CTS_3-14.pdf	05/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_459_GU.pdf
CIALIS	EMEA/H/C/436	G04BE08	tadalafil	Eli Lilly Nederland B.V.	NA	14-mar-14	25-apr-14	09-giu-14	Nuove confezioni	035672	10	730	17/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_730_del_17.07.2014.pdf	09/08/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_730-2014_GU.pdf
CIAMBRA	EMEA/H/C/3788	L01BA04	pemetrexed	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	set-15	02-dic-15	29-gen-16	10-feb-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044649	1/2	302	26/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NG_CIAMBRA_302.pdf	18/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_302.pdf
CIMZIA	EMEA/H/C/1037/II/46	L04AB05	certolizumab pegol	UCB Pharma S.A.	mag-15	08-ott-15	27-nov-15	09-dic-15	Nuove confezioni	039539	4	275	22/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_CIMZIA_275.pdf	18/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_275.pdf
CIMZIA	EMEA/H/C/1037/II/29	L04AB05	certolizumab pegol	UCB Pharma S.A.	set-13	18-ott-13	29-nov-13	03-dic-13	Nuove confezioni	039539	03	169	27/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_169_2014.pdf	18/03/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_169_GU.pdf
CINACALCET MYLAN	EMEA/H/C/4014	H05BX01	cinacalcet	Mylan S.A.S	set-15	19-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044554	1/10	176	02/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_176_del_02.02.2016.pdf	24/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_176_GU.pdf
Cinquoero	EMEA/H/C/003912/000	R03DX08	reslizumab	Teva Pharmaceuticals Limited	giu-16	16 Aug 2016	30-set-16	10-ott-16	Prima autorizzazione	044992	1	—	—	—	—	—
CIRCADIN	EMEA/H/C/695/N/45	N05CH01	Melatonina	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited	NA	29-giu-14	25-lug-14	15-set-14	Nuove confezioni	038264	04	1019	26/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NC_1019.pdf	14/10/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_1019-2014_GU.pdf
CLOPIDOGREL RATIOPHARM	EMEA/H/C/4006	B01AC04	clopidogrel	Teva Pharma B.V.	dic-14	19-feb-15	27-mar-15	20-apr-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	043965	1/17	548	08/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_548.pdf	22/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_548_GU.pdf
CLOPIDOGREL TEVA	EMEA/H/C/1053/R/29	B01AC04	Clopidogrel	Teva Pharma B.V.	mar-14	16-mag-14	27-giu-14	01-lug-14	Nuove confezioni	041878	17	828	31/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_828_del_31.07.2014.pdf	29/08/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_828.pdf
CLOPIDOGREL/ACIDO ACETILSALICILICO TEVA	EMEA/H/C/2272	B01AC30	clopidogrel / acetylsalicylic acid	Teva Pharma B.V.	giu-14	01-set-14	31-ott-14	10-nov-14	Generico / Equivalente / Biosimilare	043625	1/14	1445	09/12/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1445_del_09.12.2014.PDF	03/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1445_GU.pdf
COAGADEX	EMEA/H/C/3855	B02BD13	human coagulation factor X	Bio Products Laboratory Ltd	gen-16	16-mar-16	29-apr-16	04-mag-16	Prima autorizzazione	044840	1/2	831	21/06/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_COAGAD_EX_831.pdf	07/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_831_GU.pdf
COMETRIQ	EMEA/H/C/2640	PENDING	cabozantinib	TMC Pharma Services Ltd.	dic-13	21-mar-14	25-apr-14	12-mag-14	Prima autorizzazione	043339	01/03	620	23/06/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_620_del_2014.pdf	11/07/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_620_2014_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
CONSTELLA	EMEA/H/C/2490	A06AX04	Linaclotide	Almirall, SA	set-12	26-nov-12	28-dic-12	13-feb-13	Prima autorizzazione	042491	01/04	291	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_291_14032013.pdf	29/03/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_291_2013_GU.pdf
COSENTYX	EMEA/H/C/3729/	L04AC10	secukinumab	Novartis Europharm Limited	nov-14	15-gen-15	27-feb-15	23-mar-15	Prima autorizzazione	043873	1/5	453	20/04/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_453_NP_CTS_3-14.pdf	06/05/15	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_453_GU.pdf
COSENTYX	EMEA/H/C/3729/II/2	L04AC10	secukinumab	Novartis Europharm Limited	ott-15	19-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Nuove confezioni	043873	6/7	157	26/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_157_del_26.01.2016.pdf	23/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_157_GU.pdf
COTELLIC	EMEA/H/C/3960	L01XE38	cobimetinib	Roche Registration Limited	set-15	20-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Prima autorizzazione	044551	1	—	—	—	—	—
CRESEMBA	EMEA/H/C/2734	J02AC05	isavuconazole	Basilea Medical Ltd	set-15	15-ott-15	27-nov-15	09-dic-15	Prima autorizzazione	044528	1/2	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
CYRAMZA	EMEA/H/C/2829	L01XC	ramucirumab	Eli Lilly Nederland B.V.	nov-14	19-dic-14	30-gen-15	16-feb-15	Prima autorizzazione	043797	1/3	252	05/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_252_del_05.03.2015.PDF	27/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_252_GU.pdf
DAKLINZA	EMEA/H/C/3768/X/13	J05AX14	daclatasvir	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	apr-16	24 Jun 2016	29-lug-16	12-set-16	Nuove confezioni	043542	5/6	1288	22/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1288-2016.pdf	10/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1288_GU.pdf
DAKLINZA	EMEA/H/C/3768	J05AX	daclatasvir	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	giu-14	22-ago-14	26-set-14	21-ott-14	Prima autorizzazione	043542	1/4	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
DARZALEX	EMEA/H/C/4077	L01XC24	daratumumab	Janssen-Cilag International NV	apr-16	20 May 2016	24-giu-16	11-lug-16	Prima autorizzazione	044885	01/02	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
DEFITELIO	EMEA/H/C/2393	B01AX01	defibrotide	Gentium S.p.A.	lug-13	18-ott-13	29-nov-13	03-dic-13	Prima autorizzazione	043066	01	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
DELTYBA	EMEA/H/C/2552	J04AK06	Delamanid	Otsuka Novel Products GmbH	feb-15	24-apr-15	29-mag-15	22-giu-15	Nuove confezioni	043367	4	976	17/07/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_976_del_17.07.2015.pdf	01/08/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_976_GU.pdf
DELTYBA	EMEA/H/C/2552	J04AK06	delamanid	Otsuka Novel Products GmbH	dic-13	28-apr-14	29-mag-14	09-giu-14	Prima autorizzazione	043367	01/03	871	13/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_871_del_13.08.2014_0.pdf	29/08/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_871.pdf
DESCOVY	EMEA/H/C/4094	J05AR17	emtricitabine / tenofovir alafenamide	Gilead Sciences International Limited	feb-16	21-apr-16	27-mag-16	13-giu-16	Prima autorizzazione	044865	1/4	875	06/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_CTS_GIUGNO_875.pdf	23/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_875_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
DES Loratadina Teva	EMEA/H/C/2419/IB/11	R06AX27	desloratadine	Teva B.V.	nd	12 May 2016	24-giu-16	11-lug-16	Nuove confezioni	041621	14	1144	26/08/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1144_2016.pdf	09/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1144_GU.pdf
DES Loratadine Actavis	EMEA/H/C/2435/N/2	R06AX27	desloratadine	Actavis Group PTC ehf.	NA	16-mar-15	05-mag-15	18-mag-15	Nuove confezioni	042030	10/11	777	15/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_777.pdf	26/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_777_GU.pdf
DOCETAXEL HOSPIRA UK LIMITED	EMEA/H/C/3925	L01CD02	Docetaxel	Hospira UK Limited	giu-15	28-ago-15	25-set-15	12-ott-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044470	1/3	1392	02/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1392_del_02.11.2015.pdf	16/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1392-2015_GU.pdf
DOCETAXEL KABI	EMEA/H/C/2325/II/2	L01CD02	Docetaxel	Fresenius Kabi Oncology Plc.	set-12	29-ott-12	28-dic-12	13-feb-13	Nuove confezioni	042285	05	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
Duaklir Genuair	EMEA/H/C/3745/IB/09	R03AL05	aclidinium bromide / formoterol fumarate dihydrate	AstraZeneca AB	giu-16	22 Aug 2016	30-set-16	10-ott-16	Nuove confezioni	043777	3	1472	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_CTS_OTTOBRE_BRIM_DUAK_1472.pdf	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1472_GU.pdf
DUAKLIR GENUAIR	EMEA/H/C/3745	R03AL05	aclidinium bromide / formoterol fumarate dihydrate	Almirall, S.A.	set-14	19-nov-14	30-dic-14	19-gen-15	Prima autorizzazione	043777	1/2	148	17/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_148_del_17.02.2015.pdf	02/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_148_2015_GU.pdf
DUAVIVE	EMEA/H/C/2314	pending	oestrogens conjugated / bazedoxifene	Pfizer Limited	ott-14	16-dic-14	30-gen-15	16-feb-15	Prima autorizzazione	043792	1	251	05/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_251_del_05.03.2015.PDF	27/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_251_2015_GU.pdf
DULOXETINA LILLY	EMEA/H/C/4000	N06AX21	duloxetine	Eli Lilly Nederland B.V.	ott-14	08-dic-14	30-gen-15	16-feb-15	Prima autorizzazione	043795	1/9	251	05/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_251_del_05.03.2015.PDF	27/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_251_2015_GU.pdf
DULOXETINE MYLAN	EMEA/H/C/3981	N06AX21	Duloxetine	Generics [UK] Limited	apr-15	19-giu-15	31-lug-15	15-set-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044267	1/20	1237	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1237_del_24.09.2015.pdf	13/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1237_GU.pdf
DULOXETINE ZENTIVA	EMEA/H/C/3935	N06AX21	duloxetine	Zentiva, k.s.	giu-15	20-ago-15	25-set-15	12-ott-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044472	1/7	1392	02/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1392_del_02.11.2015.pdf	16/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1392-2015_GU.pdf
DUORESP SPIROMAX	A/H/C/2348	R03AK07	budesonide / formoterol	Teva Pharma B.V.	feb-14	28-apr-14	29-mag-14	09-giu-14	Prima autorizzazione	043366	01/06	729	17/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_729_del_17.07.2014.pdf	11/08/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_729-2014_GU.pdf
DUOTRAV	EMEA/H/C/665/IB/37	S01ED51	Travoprost / Timolol	Alcon Laboratories (UK) Ltd	NP	NP	Pending	22-giu-15	Nuove confezioni	037104	04/06	1240	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1240_del_24.09.2015.pdf	13/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1240_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
DUTREBIS	EMEA/H/C/3823	J05AR16	lamivudine / raltegravir	Merck Sharp & Dohme Limited	gen-15	26-mar-15	05-mag-15	18-mag-15	Prima autorizzazione	044012	1	774	15/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_774.pdf	25/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_774_GU.pdf
EBILFUMIN	EMEA/H/C/3717	J05AH02	Oseltamivir	Actavis Group PTC ehf.	mar-14	22-mag-14	27-giu-14	01-lug-14	Generico / Equivalente / Biosimilare	043439	01/06	799	25/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_799_del_25.07.2014.pdf	29/08/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_799.pdf
EBYMECT	EMEA/H/C/4162	A10BD15	dapagliflozin / metformin	AstraZeneca AB	set-15	16-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Prima autorizzazione	044556	1/12	161	26/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_161_del_26.01.2016.pdf	22/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_161_GU.pdf
EDISTRIDE	EMEA/H/C/4161	A10BX09	dapagliflozin	AstraZeneca AB	giu-15	09-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Prima autorizzazione	044552	1/10	161	26/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_161_del_26.01.2016.pdf	22/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_161_GU.pdf
EFAVIRENZ TEVA	EMEA/H/C/2352/IAin/10/G	J05AG03	Efavirenz	Teva Pharma B.V.	NA	04-lug-14	29-ago-14	15-set-14	Nuove confezioni	043172	11	1019	26/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NC_1019.pdf	14/10/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_1019-2014_GU.pdf
EFFICIB	EMEA/H/C/896/WS/559	A10BD07	Metformina e sitagliptin	Merck Sharp & Dohme Limited	NA	03-giu-14	25-lug-14	15-set-14	Nuove confezioni	038773	17/22	1019	26/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NC_1019.pdf	14/10/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_1019-2014_GU.pdf
ELIQUIS	EMEA/H/C/2148/X/4/G	B01AF02	Apixaban	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG	set-12	19-nov-12	28-dic-12	14-mag-13	Nuove confezioni	041225	06/12	590	21/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_590.pdf	06/07/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-590_0.pdf
ELIQUIS	EMEA/H/C/2148/II/14/G	B01AF02	Apixaban 2,5 mg	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG	giu-14	28-lug-14	29-ago-14	15-set-14	Nuove confezioni	041225	14/15	46	26/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_46_ELIQUIS.pdf	18/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_46_GU.pdf
ELIQUIS	EMEA/H/C/2148/X/4/G	B01AF02	Apixaban	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG	set-12	19-nov-12	28-dic-12	12-mar-13	Nuove confezioni	041225	13	368	05/04/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_368_05042013.pdf	06/05/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_368-2013_GU.pdf
ELIQUIS	EMEA/H/C/2148/X/4/G	B01AF02	Apixaban	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG	set-12	19-nov-12	28-dic-12	13-feb-13	Nuove confezioni	041225	06/12	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
ELOCTA	Non presente	Pending	efmoroctocog alfa	Biogen Idec Limited	set-15	19-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Prima autorizzazione	044563	1/7	161	26/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_161_del_26.01.2016.pdf	22/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_161_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
EMEND	EMEA/H/C/527/X/49/G	A04AD12	aprepitant	Merck Sharp & Dohme Limited	ott-15	16-dic-15	29-gen-16	13-giu-16	Nuove confezioni	036167	11	833	21/06/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_EMEND_833.pdf	08/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_833_GU.pdf
EMPLICITI	EMEA/H/C/3967	L01XC23	elotuzumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	gen-16	11 May 2016	24-giu-16	11-lug-16	Prima autorizzazione	044873	01/02	1007	22/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1007_ALPROLIX-EMPLICITI.PDF	22/08/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1007_GU_0.pdf
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	EMEA/H/C/4137	J05AR03	emtricitabine / tenofovir disoproxil	Zentiva, k.s.	set-16	09-nov-16	30-dic-16	18-gen-17	Generico / Equivalente / Biosimilare	045179	1/2	---	---	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	---	---
ENDOLUCINBETA	EMEA/H/C/3999	Pending	Lutetium (¹⁷⁷ Lu) chloride	ITG Isotope Technologies Garching GmbH	apr-16	06 jul 2016	26-ago-16	12-set-16	Prima autorizzazione	044953	1/2	1291	22/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1291-2016.pdf	11/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1291_GU.pdf
Entresto	EMEA/H/C/4062/IB/2/G	C09DX04	sacubitril / valsartan	Novartis Europharm Limited	-	-	-	18-gen-17	Nuove confezioni	044558	11	348	20/02/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_CTS_ENTRESTO348.pdf	---	---
ENTRESTO	EMEA/H/C/4062	C09DX04	sacubitril / valsartan	Novartis Europharm Limited	set-15	19-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Prima autorizzazione	044558	1/7	175	02/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_175_del_02.02.2016.pdf	23/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_175_GU.pdf
ENTYVIO	EMEA/H/C/2782/	L04AA33	Vedolizumab	Takeda Pharma A/S	mar-14	22-mag-14	27-giu-14	01-lug-14	Prima autorizzazione	043442	01	1155	13/10/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NC1155_13.10.2014.pdf	24/10/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1155_GU.pdf
ENUREV BREEZHALER	EMEA/H/C/2691/IB/10	R03BB06	glycopyrronium bromide	Novartis Europharm Limited	lug-15	12 May 2016	24-giu-16	11-lug-16	Nuove confezioni	042304	07/08	1144	26/08/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1144_2016.pdf	09/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1144_GU.pdf
ENVARUSUS	EMEA/H/C/2655	L04AD02	Tacrolimus	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	mag-14	18-lug-14	29-ago-14	15-set-14	Generico / Equivalente / Biosimilare	043531	01/09	253	05/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_253_del_05.03.2015.PDF	26/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_253_GU.pdf
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	Allergan Pharmaceuticals International Limited	apr-16	29 jun 2016	29-lug-16	12-set-16	Prima autorizzazione	044918	1/16	1289	22/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1289-2016.pdf	10/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1289_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
EPCLUSA	EMEA/H/C/004210/000	Pending	sofosbuvir/velpatasvir	Gilead Sciences International Ltd.	mag-16	06-lug-16	26-ago-16	12-set-16	Prima autorizzazione	044928	1	---	---	---	---	---
EPERZAN	EMEA/H/C/2735/II/8	A10BX13	albiglutide	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	dic-14	19-giu-15	31-lug-15	15-set-15	Nuove confezioni	043334	3/4	1238	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1238_del_24.09.2015.pdf	13/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1238_GU.pdf
EPERZAN	EMEA/H/C/2735	A10BX13	albiglutide	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	gen-14	12-mar-14	25-apr-14	12-mag-14	Prima autorizzazione	043334	01/02	620	23/06/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_620_del_2014.pdf	11/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_620_2014_GU.pdf
EPISALVAN	EMEA/H/C/3938	Pending	birch bark extract	Birken AG	nov-15	14-gen-16	26-feb-16	07-mar-16	Prima autorizzazione	044704	1	439	21/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_439.pdf	11/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_439_GU.pdf
Eporatio	EMEA/H/C/1033/IB/23/G	B03XA01	epoetin theta	ratiopharm GmbH	ND	20-ago-15	25-set-15	09-dic-15	Nuove confezioni	039474	35/42	1687	21/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1687_del_21.12.2015.pdf	16/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1687_GU.pdf
EPTIFIBATIDE ACCORD	EMEA/H/C/4104	B01AC16	eptifibatide	Accord Healthcare Limited	nov-15	11-gen-16	26-feb-16	07-mar-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044701	1/2	438	21/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NG_438.pdf	09/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_438_GU.pdf
ERIVEDGE	EMEA/H/C/002602	L01XX43	Vismodegib	Roche Registration Ltd	apr-13	12-lug-13	30-ago-13	08-ott-13	Prima autorizzazione	042881	01	164	17/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_164_2014.pdf	04/03/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_164_GU.pdf
ESMYA	EMEA/H/C/2041/IA/24	G03XB02	Ulipristal	Gedeon Richter Plc.	NA	16-mar-15	05-mag-15	18-mag-15	Nuove confezioni	042227	3/5	780	15/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_780.pdf	27/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_780_GU.pdf
ESMYA	EMEA/H/C/2041/IB/9	pending	Ulipristal	Gedeon Richter Plc.	N/A	29-ott-12	28-dic-12	13-feb-13	Nuove confezioni	042227	02	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
EUCREAS	EMEA/H/C/807/WS/358	A10BD08	Metformin and vildagliptin	Novartis Europharm Limited	giu-13	26-lug-13	30-ago-13	08-ott-13	Nuove confezioni	038252	19/36	994	13/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_994_2013.pdf	28/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_994_GU.pdf
EVARREST	EMEA/H/C/2515	B02BC30	Human fibrinogen/Human thrombin	Omrix Biopharmaceuticals N.V.	giu-13	25-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Prima autorizzazione	043011	01	1138	12/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1138.PDF	27/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1138_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
EVARREST	EMEA/H/C/2515	B02BC30	Human fibrinogen/Human thrombin	Omrix Biopharmaceuticals N.V.	feb-14	19-feb-15	27-mar-15	20-apr-15	Nuove confezioni	043011	2	546	08/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_546.pdf	21/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_546_GU.pdf
EVOTAZ	EMEA/H/C/3904	J05AR15	atazanavir / cobicistat	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	mag-15	13-lug-15	28-ago-15	15-set-15	Prima autorizzazione	044318	1/2	1248	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1248_del_24.09.2015.pdf	12/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1248_GU.pdf
EXELON	EMEA/H/C/169	N06DA03	Rivastigmina	Novartis Europharm Ltd	NA	07-apr-14	29-mag-14	09-giu-14	Nuove confezioni	034078	31/34	49	26/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_49_EXELON_49.pdf	18/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_49_GU.pdf
EXJADE	EMEA/H/C/PSUSA/939/201410	V03AC03	deferasirox	Novartis Europharm Limited	mag-15	17-lug-15	28-ago-15	15-set-15	Nuove confezioni	037421	10	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
EXJADE	EMEA/H/C/670/X/43	V03AC03	deferasirox	Novartis Europharm Limited	gen-16	22-mar-16	29-apr-16	04-mag-16	Nuove confezioni	037421	11/19	1237	16/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1237-2016.pdf	06/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1237_GU.pdf
Extavia	EMEA/H/C/933/IAin/79/G	L03AB08	Interferon beta-1b	Novartis Europharm Limited	dic-15	2 Sep 2016	28-ott-16	07-nov-16	Nuove confezioni	038545	13/14	1478	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_CTS_NOVEMBRE_1478.pdf	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1478_GU.pdf
EXVIERA	EMEA/H/C/3837	Pending	dasabuvir	AbbVie Ltd	nov-14	15-gen-14	27-feb-15	16-feb-15	Prima autorizzazione	043840	1	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
EYLEA	EMEA/H/C/2392	S01LA05	Aflibercept	Bayer Pharma AG	set-12	22-nov-12	28-dic-12	13-feb-13	Prima autorizzazione	042510	01/02	291	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_291_14032013.pdf	29/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_291_2013_GU.pdf
FARYDAK	EMEA/H/C/3725	L01XX42	panobinostat	Novartis Europharm Limited	lug-15	28-ago-15	25-set-15	12-ott-15	Prima autorizzazione	044481	1/9	1012	22/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1012_FARYDAK.PDF	23/08/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1012_GU_0.pdf
FERACCRU	EMEA/H/C/2733	B03AB10	ferric maltol	Iron Therapeutics (UK) Ltd	17-dic-15	18-feb-16	01-apr-16	05-apr-16	Prima autorizzazione	044741	1	607	29/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_607.pdf	17/05/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_607_GU.pdf
FEXERIC	EMEA/H/C/3776	V03AE	ferric citrate coordination complex	Keryx Biopharma UK Ltd.	lug-15	23-set-15	30-ott-15	16-nov-15	Prima autorizzazione	044512	1	1539	27/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1539_del_27.11.2015.pdf	21/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1539-2015_GU.pdf
FLIXABI	EMEA/H/C/4020	L04AB02	infliximab	Samsung Bioepis UK Limited	apr-16	26 May 2016	Pending	11-lug-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044892	01	1575	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1575-2016.pdf	05/01/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1575_GU.pdf
FLIXABI	EMEA/H/C/4020	L04AB02	infliximab	Samsung Bioepis UK Limited	apr-16	26 May 2016	Pending	11-lug-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044892	Rettifica	40	18/01/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_40-2017.pdf	03/02/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2017_40_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
FLUENZ TETRA	EMEA/H/C/2617	J07BB03	Influenza Virus Type A, H1N1 / Influenza Virus Type A, H3N2 / Influenza Virus Type B (Victoria lineage) / Influenza Virus, Type B (Yamagata lineage)	MedImmune, LLC	lug-15	28-ago-15	25-set-15	12-ott-15	Nuove confezioni	043173	3/4	1390	02/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1390_del_02.11.2015.pdf	17/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1390-2015_GU.pdf
FLUENZ TETRA	EMEA/H/C/2617	J07BB03	Influenza Virus Type A, H1N1 / Influenza Virus Type A, H3N2 / Influenza Virus Type B (Victoria lineage) / Influenza Virus, Type B (Yamagata lineage)	MedImmune, LLC	lug-14	06-ago-14	26-set-14	21-ott-14	Nuove confezioni	043173	2	1337	11/11/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1337_del_11.11.2014_0.pdf	24/11/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_1337-GU.pdf
FLUENZ TETRA	EMEA/H/C/2617	J07BB03	Influenza Virus Type A, H1N1 / Influenza Virus Type A, H3N2 / Influenza Virus Type B (Victoria lineage) / Influenza Virus, Type B (Yamagata lineage)	MedImmune, LLC	set-13	04-dic-13	31-gen-14	10-feb-14	Prima autorizzazione	043173	01	180	27/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n._180_2014.pdf	18/03/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_180_GU.pdf
FORXIGA	EMEA/H/C/2638	A10BX09	Dapagliflozin	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG	set-12	12-nov-12	28-dic-12	13-feb-13	Prima autorizzazione	042494	01/10	291	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_291_14032013.pdf	29/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_291_2013_GU.pdf
FYCOMPA	EMEA/H/C/2434/IB/03/G	N03AX22	Perampanel	Eisai Europe Limited	N/A	29-ott-12	30-nov-12	13-feb-13	Nuove confezioni	042581	17/23	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
Fycompa	EMEA/H/C/2434/X/25	N03AX22	Perampanel	Eisai Europe Limited	lug-16	19 Sep 2016	28-ott-16	07-nov-16	Nuove confezioni	042581	24	1478	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_CTS_NOVEMBRE_1478.pdf	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1478_GU.pdf
GALAFOLD	EMEA/H/C/4059	Pending	migalastat	Amicus Therapeutics UK Ltd	apr-16	26 May 2016	24-giu-16	11-lug-16	Prima autorizzazione	044884	01	—	—	—	—	—
GALVUS	EMEA/H/C/771/IG/508	A10BH02	vildagliptin	Novartis Europharm Limited	NP	24-apr-15	29-mag-15	22-giu-15	Nuove confezioni	038144	18	1241	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1241_del_24.09.2015.pdf	10/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1241_GU.pdf
GANFORT	EMEA/H/C/668/PSUV/20 (PSU-10)	S01ED51	bimatoprost / timolol	Allergan Pharmaceuticals Ireland, (514125)	lug-13	04-ott-13	29-nov-13	03-dic-13	Nuove confezioni	037140	03/05	1141	12/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1141.PDF	28/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1141_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
GARDASIL 9	EMEA/H/C/3852	J07BM03	human papillomavirus 9-valent vaccine (recombinant, adsorbed)	Sanofi Pasteur MSD SNC	mar-15	10-giu-15	31-lug-15	15-set-15	Prima autorizzazione	044268	1/3	1235	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1235_del_24.09.2015.pdf	14/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1235_GU.pdf
GAZYVARO	EMEA/H/C/2799	L01	Obinutuzumab	Roche Registration Limited	mag-14	23-lug-14	29-ago-14	15-set-14	Prima autorizzazione	043533	01	1012	24/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NP_1012.pdf	14/10/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_1012-2014_GU.pdf
GENVOYA	EMEA/H/C/4042	J05AR18	elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alafenamide	Gilead Sciences International Limited	set-15	20-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Prima autorizzazione	044559	1/2	—	—	—	—	—
GILENYA	EMEA/H/C/2202/II/21	L04AA27	Fingolimod	Novartis Europharm Limited	mar-14	23-mag-14	27-giu-14	01-lug-14	Nuove confezioni	040949	06	—	—	—	—	—
GIOTRIF	EMEA/H/C/2280	L01XE13	Afatinib	Boehringer Ingelheim International GmbH	lug-13	25-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Prima autorizzazione	043023	01/12	1138	12/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1138.PDF	27/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1138_GU.pdf
GLYBERA	EMEA/H/C/2145	C10AX10	Alipogene tiparovec	uniQure biopharma B.V.	lug-12	25-ott-12	30-nov-12	differenti riunioni	Prima autorizzazione	042587	01	—	—	—	—	—
Glyxambi	EMEA/H/C/003833/000	A10BD19	empagliflozin/linagliptin	Boehringer Ingelheim International GmbH	set-16	11-nov-16	30-dic-16	18-gen-17	Prima autorizzazione	045183	1/18	346	20/02/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_CTS_GENNAIO_346.pdf	—	—
Granpidam	EMEA/H/C/4289	G04BE03	sildenafil	Accord Healthcare Limited	set-16	14-nov-16	30-dic-16	18-gen-17	Generico / Equivalente / Biosimilare	045184	1/2	350	20/02/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NG_CTS_GENNAIO350.pdf	—	—
GRANUPAS (in precedenza ACIDO PARA-AMINO SALICILICO LUCANE)	EMEA/H/C/2709	J04AA01	ra-aminosalicylic acid	Lucane Pharma	nov-13	07-apr-14	29-mag-14	09-giu-14	Prima autorizzazione	043376	01	729	17/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_729_del_17.07.2014.pdf	11/08/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_729-2014_GU.pdf
GRASTOFIL	EMEA/H/C/2150	L03AA02	filgrastim	Apotex Europe B.V.	lug-13	18-ott-13	29-nov-13	03-dic-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	043068	01/04	1140	12/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1140.pdf	28/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1140_GU.pdf
HALAVEN	EMEA/H/C/2084/PS USA/1254/201411	L01XX41	eribulin	Eisai Europe Limited	feb-15	17-lug-15	28-ago-15	15-set-15	Nuove confezioni	041021	3/4	1247	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1247_del_24.09.2015.pdf	12/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1247_GU.pdf
HARVONI	EMEA/H/C/3850	Pending	ledipasvir/sofosbuvir	Gilead Sciences International Limited	set-14	17-nov-14	30-dic-14	19-gen-15	Prima autorizzazione	043731	1/2	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
HEMANGIOL	EMEA/H/C/2621	C07AA05	propranolol	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	feb-14	23-apr-14	29-mag-14	09-giu-14	Prima autorizzazione	043368	01	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
HERCEPTIN	EMEA/H/C/278/X/0060	L01XC03	Trastuzumab	Roche Registration Limited	giu-13	26-ago-13	27-set-13	08-ott-13	Nuove confezioni	034949	02	1050	20/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1050_2013.pdf	06/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1050_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
HERCEPTIN	EMEA/H/C/278/II/78/G	L01XC03	Trastuzumab	Roche Registration Limited	lug-14	06-feb-15	27-mar-15	20-apr-15	Nuove confezioni	034949	3	547	08/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_547_GU.pdf	21/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1248_GU.pdf
HETLIOZ	EMEA/H/C/3870	N05CH03	tasimelteon	Vanda Pharmaceuticals Limited	apr-15	03-lug-15	28-ago-15	15-set-15	Prima autorizzazione	044394	1	1248	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1248_del_24.09.2015.pdf	12/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1248_GU.pdf
HEXACIMA	EMEA/H/C/2702	J07CA09	Diphtheria-hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	Sanofi Pasteur S.A. / Sanofi Pasteur MSD, SNC	feb-13	17-apr-13	31-mag-13	04-lug-13	Prima autorizzazione	042816	01/07	690	26/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_690.pdf	12/08/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_690_GU.pdf
HEXYON	EMEA/H/C/2796	J07CA09	Diphtheria-hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	Sanofi Pasteur S.A. / Sanofi Pasteur MSD, SNC	gen-15	24-feb-15	27-mar-15	22-giu-15	Nuove confezioni	042817	08/09	1243	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1243_del_24.09.2015.pdf	10/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1243_GU.pdf
HEXYON	EMEA/H/C/2796	J07CA09	Diphtheria-hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	Sanofi Pasteur S.A. / Sanofi Pasteur MSD, SNC	feb-13	17-apr-13	31-mag-13	04-lug-13	Prima autorizzazione	042817	01/07	690	26/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_690.pdf	12/08/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_690_GU.pdf
HIZENTRA	EMEA/H/C/2127	J06BA01	human normal immunoglobulin	CSL Behring GmbH	ott-13	18-dic-13	31-gen-14	10-mar-14	Nuove confezioni	041157	13/14	337	01/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_337NC.pdf	23/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_n_337_GU.pdf
HOLOCLAR	pending	S01XA19	Ex vivo expanded autologous human corneal epithelial cells containing stem cells	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	dic-14	19-feb-15	27-mar-15	20-apr-15	Prima autorizzazione	043909	1	1567	10/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1567_del_10.12.2015.pdf	15/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1567_GU.pdf
HUMALOG	EMEA/H/C/88/X/125	A10AB04	Insulin lispro	Eli Lilly Nederland B.V.	lug-14	30-set-14	31-ott-14	10-nov-14	Nuove confezioni	033637	39/42	250	05/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_250_del_05.03.2015.PDF	27/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_250_2015_GU.pdf
HUMIRA	EMEA/H/C/481/II/137	L04AB04	Adalimumab	AbbVie Ltd	giu-15	28-lug-15	28-ago-15	15-set-15	Nuove confezioni	035946	11/15	1271	08/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1271_del_08.10.2015.pdf	20/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1271_GU.pdf
HYQVIA	EMEA/H/C/2491	J06BA	Immunoglobulins, normal human	Baxter Innovations GmbH	mar-13	16-mag-13	28-giu-13	04-lug-13	Prima autorizzazione	042804	01/05	775	30/08/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_HYQVIA_N.775.pdf	23/09/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_2013_775_gu.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
IBLIAS	EMEA/H/C/4147	B02BD02	octocog alfa	Bayer Pharma AG	17-dic-15	18-feb-16	01-apr-16	05-apr-16	Prima autorizzazione	044725	1/5	607	29/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_607.pdf	17/05/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_607_GU.pdf
IBRANCE	EMEA/H/C/3853	L01XE33	palbociclib	Pfizer Limited	set-16	09-nov-16	30-dic-16	18-gen-17	Prima autorizzazione	045172	1/6	347	20/02/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_CTS_IBRANCE347.pdf	—	—
ICLUSIG	EMEA/H/C/2695	L01XE24	Ponatinib	ARIAD Pharma Ltd	apr-13	01-lug-13	30-ago-13	27-set-13	Prima autorizzazione	042853	01/04	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
ICLUSIG	EMEA/H/C/PSUSA/10128/201412	L01XE24	ponatinib	ARIAD Pharma Ltd	lug-15	18-set-15	30-ott-15	16-nov-15	Nuove confezioni	042853	5	1568	10/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1568_del_10.12.2015.pdf	07/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1568-2015_GU.pdf
ICLUSIG	EMEA/H/C/2695/X/23	L01XE24	ponatinib	ARIAD Pharma Ltd	set-15	27-nov-15	30-dic-15	10-feb-16	Nuove confezioni	042853	6	610	29/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_ICLUSIG_FV_610.pdf	17/05/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_610_GU.pdf
IDELVION	EMEA/H/C/3955	B02BD04	albutrepenonacog alfa	CSL Behring GmbH	feb-16	11 May 2016	24-giu-16	11-lug-16	Prima autorizzazione	044891	01/04	1008	22/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1008_IDELVION-NEPARVIS.PDF	22/08/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1008_GU_0.pdf
IKERVIS	EMEA/H/C/2066	S01XA18	Ciclosporin	SANTEN S.A.S.	gen-15	19-mar-15	05-mag-15	18-mag-15	Prima autorizzazione	044013	1/2	774	15/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_774.pdf	25/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_774_GU.pdf
IMATINIB ACCORD	EMEA/H/C/002681	L01XE01	Imatinib	Accord Healthcare Limited	apr-13	01-lug-13	30-ago-13	27-set-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042867	01/14	886	14/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NG_886.pdf	02/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_886_GU.pdf
IMATINIB ACTAVIS	EMEA/H/C/2594	L01XE01	Imatinib	Actavis Group PTC ehf	feb-13	17-apr-13	31-mag-13	06-giu-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042780	01/18	612	01/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-612.pdf	11/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_612.pdf
IMATINIB ACTAVIS	EMEA/H/C/2594/IB/4, EMEA/H/C/2594/X/3	L01XE01	Imatinib	Actavis Group PTC ehf	NA	12-giu-14	25-lug-14	15-set-14	Nuove confezioni	042780	19/23	1019	26/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NC_1019.pdf	14/10/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_1019-2014_GU.pdf
IMATINIB MEDAC	EMEA/H/C/2692	L01XE01	Imatinib	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	ago-13	25-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	043026	01/02	1139	12/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1139.PDF	27/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1139_GU.pdf
IMATINIB TEVA	EMEA/H/C/2585	L01XE01	Imatinib	Teva Pharma B.V.	ott-12	08-feb-13	22-feb-13	10-apr-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042644	01/40	516	27/05/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_516-2013.pdf	14/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-516.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
IMBRUVICA	EMEA/H/C/3791	L01XE27	Ibrutinib	Janssen-Cilag International NV	lug-14	21-ott-14	28-nov-14	10-dic-14	Prima autorizzazione	043693	01/02	52	26/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_52_IMBRUVICA.pdf	19/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_52_GU.pdf
IMLYGIC	EMEA/H/C/2771	Pending	talimogene laherparepvec	Amgen Europe B.V.	ott-15	16-dic-15	29-gen-16	10-feb-16	Prima autorizzazione	044653	1/2	39	18/01/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_39-2017.pdf	10/02/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2017_39_GU.pdf
IMNOVID (in precedenza Pomalidomide Celgene)	EMEA/H/C/2682	L04AX06	Pomalidomide	Celgene Europe Limited	mag-13	05-ago-13	27-set-13	08-ott-13	Prima autorizzazione	042927	01/04	42	15/01/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_n.42_%202014.pdf	04/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina%202014_42_GU.pdf
IMVANEX	EMEA/H/C/2596	J07BX	modified vaccinia ankara virus	Bavarian Nordic A/S	mag-13	31-lug-13	30-ago-13	08-ott-13	Prima autorizzazione	042944	01	993	13/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_993_2013.pdf	28/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_993_GU.pdf
INCRESYNC	EMEA/H/C/2178	A10BD09	Pioglitazone e alogliptin	Takeda Pharma A/S	lug-13	19-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Prima autorizzazione	043030	01/36	1138	12/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1138.PDF	27/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1138_GU.pdf
INCRUSE	EMEA/H/C/2809	R03BB07	umeclidinium bromide	Glaxo Group Ltd	feb-14	28-apr-14	29-mag-14	09-giu-14	Prima autorizzazione	043374	01/03	729	17/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_729_del_17.07.2014.pdf	11/08/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_729-2014_GU.pdf
INFANRIX HEXA	EMEA/H/C/296/IAin/160	J07CA09	diphtheria (d), tetanus (t), pertussis (acellular, component) (pa), hepatitis b (rdna) (hbv), poliomyelitis (inactivated) (ipv) and haemophilus influenzae type b (hib) conjugate vaccine (adsorbed)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	mag-14	30-set-14	31-ott-14	10-nov-14	Nuove confezioni	034960	21	1444	09/12/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1444_del_09.12.2014.PDF	02/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1444_GU.pdf
INFLECTRA	EMEA/H/C/2778	L04AB02	Infliximab	Hospira UK Limited	giu-13	10-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	043010	01/05	1220	31/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_1220_2013.pdf	22/01/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1220_GU.pdf
Inhixa	EMEA/H/C/004264/000	B01AB05	enoxaparin sodium	Techdow Europe AB	lug-16	15 Sep 2016	28-ott-16	07-nov-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	045104	1/10	—	—	—	—	—
INLYTA	EMEA/H/C/2406/X/01	L01XE17	Axitinib	Pfizer Limited	giu-13	26-ago-13	27-set-13	08-ott-13	Nuove confezioni	042233	07/12	1050	20/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1050_2013.pdf	06/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1050_GU.pdf
Instanyl	EMEA/H/C/959/X/30/G	N02AB03	Fentanyl	Takeda Pharma A/S	apr-16	22 Sep 2016	28-ott-16	07-nov-16	Nuove confezioni	039542	22/33	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
INSUMAN	EMEA/H/C/201/X/91	A10AB01	human insulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	lug-13	19-set-13	25-ott-13	03-dic-13	Nuove confezioni	042204	202/203	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria (lettera del 09/12/13)	—	—
INTELENCE	EMEA/H/C/900	J05AG04	Etravirine	Janssen-Cilag International NV	nov-12	06-mar-13	26-apr-13	14-mag-13	Nuove confezioni	038703	03	580	17/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_580-2013.pdf	05/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-580_0.pdf
INTUNIV	EMEA/H/C/3759	C02AC02	guanfacine	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	lug-15	17-set-15	30-ott-15	16-nov-15	Prima autorizzazione	044507	1/9	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
INVOKANA	EMEA/H/C/2649	A10BX11	canagliflozin	Janssen-Cilag International NV	set-13	15-nov-13	28-dic-13	13-gen-14	Prima autorizzazione	043145	01/08	86	29/01/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_86NP.pdf	21/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_86_GU.pdf
IONSYS	EMEA/H/C/2715	N02AB03	fentanyl	Incline Therapeutics Europe Ltd	set-15	19-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Prima autorizzazione	044562	1	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
IRBESARTAN / IDROCLOROTIAZIDE TEVA	EMEA/H/C/1112/IA/16/G	C09DA04	irbesartan / idroclorotiazide	Teva Pharma B.V.	N/A	13-dic-13	31-gen-14	10-feb-14	Nuove confezioni	041851	76/78	176	27/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_176_2014.pdf	17/03/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_176_GU.pdf
ISENTRESS	EMEA/H/C/860	J05AX08	Raltegravir	Merck Sharp & Dohme Limited	nov-12	25-feb-13	28-mar-13	14-mag-13	Nuove confezioni	038312	03/04	580	17/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_580-2013.pdf	05/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-580_0.pdf
ISENTRESS	EMEA/H/C/860/X/44/G	J05AX08	Raltegravir	Merck Sharp & Dohme Limited	giu-14	22-ago-14	26-set-14	21-ott-14	Nuove confezioni	038312	5	1337	11/11/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1337_del_11.11.2014_0.pdf	24/11/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_1337-GU.pdf
IVABRADINE ANPHARM	EMEA/H/C/4187	C01EB17	ivabradine	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.	lug-15	08-set-15	30-ott-15	16-nov-15	Prima autorizzazione	044509	1/14	1540	27/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1540_del_27.11.2015.pdf	21/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1540-2015_GU.pdf
IZBA	EMEA/H/C/2738	S01EE04	travoprost	Alcon Laboratories (UK) Ltd.	dic-13	20-feb-14	28-mar-14	07-apr-14	Prima autorizzazione	043310	1/2	392	16/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_392.pdf	29/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_392_GU.pdf
JAKAVI	EMEA/H/C/2464/X/13	L01XE18	ruxolitinib	Novartis Europharm Limited	lug-14	03-ott-14	28-nov-14	10-dic-14	Nuove confezioni	042226	13/16	254	05/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_254_del_05.03.2015.PDF	26/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_254_GU.pdf
JAKAVI	EMEA/H/C/2464/X/13	L01XE18	ruxolitinib	Novartis Europharm Limited	lug-14	03-ott-14	28-nov-14	10-dic-14	Nuove confezioni	042226	13/16	55	26/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_55_JAKAVI.pdf	19/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_55_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
JANUMET	EA/H/C/861/WS/559	A10BD07	Metformina e sitagliptin	Merck Sharp & Dohme Limited	NA	03-giu-14	25-lug-14	15-set-14	Nuove confezioni	038672	17/22	1019	26/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NC_1019.pdf	14/10/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_1019-2014_GU.pdf
JANUVIA	EMEA/H/C/722/WS/534	A10BH01	sitagliptin	Merck Sharp & Dohme Limited	mag-14	30-set-14	31-ott-14	10-nov-14	Nuove confezioni	037793	19/24	1444	09/12/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1444_del_09.12.2014.PDF	02/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1444_GU.pdf
JARDIANCE	EMEA/H/C/2677	A10BX12	Empagliflozin	Boehringer Ingelheim International GmbH	mar-14	22-mag-14	27-giu-14	01-lug-14	Prima autorizzazione	043443	01/18	881	18/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_881_del_18.07.2014.pdf	29/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_881.pdf
JENTADUETO	EMEA/H/C/2279/IB/2/G	A10BD11	Metformin and linagliptin	Boehringer Ingelheim International GmbH	N/A	25-ott-12	30-nov-12	13-feb-13	Nuove confezioni	042203	29/34	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
JETREA	EMEA/H/C/2381	pending	OCRIPLASMIN	ThromboGenics NV	gen-13	13-mar-13	26-apr-13	14-mag-13	Prima autorizzazione	042736	01	581	17/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_581-2013_0.pdf	05/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-581_0.pdf
JETREA	EMEA/H/C/2381/X/13	S01XA22	Ocriplasmin	ThromboGenics NV	feb-15	24-apr-15	29-mag-15	22-giu-15	Nuove confezioni	042736	2	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
JINARC	EMEA/H/C/2788	Pending	tolvaptan	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.	feb-15	27-mag-15	26-giu-15	20-lug-15	Prima autorizzazione	044202	1/13	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
KADCYLA	EMEA/H/C/2389	L01XC14	Trastuzumab emtansine	Roche Registration Limited	set-13	15-nov-13	28-dic-13	13-gen-14	Prima autorizzazione	043092	01/02	170	27/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_170_2014.pdf	18/03/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_170_GU.pdf
KALYDECO	EMEA/H/C/2494/X/34/G	R07AX02	ivacaftor	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited	set-15	16-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Nuove confezioni	043519	3/4	157	26/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_157_del_26.01.2016.pdf	23/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_157_GU.pdf
KALYDECO	EMEA/H/C/2494/X/34/G	R07AX02	ivacaftor	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited	set-15	16-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Nuove confezioni	043519	3/4	326	07/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_RETIFICA_KALYDECO_326.PDF	23/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_326.pdf
KANUMA	EMEA/H/C/4004	Pending	sebelipase alfa	Synageva BioPharma Ltd	giu-15	28-ago-15	25-set-15	12-ott-15	Prima autorizzazione	044493	1	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
KENGREXAL	EMEA/H/C/3773	B01AC25	cangrelor	The Medicines Company UK Ltd	gen-15	23-mar-15	05-mag-15	18-mag-15	Prima autorizzazione	044016	1	778	15/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_778.pdf	27/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_778_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
KENTERA	EMEA/H/C/532/IB/38	G04BD04	Oxybutynin	Nicobrand Limited	NA	16-dic-15	29-gen-16	10-feb-16	Nuove confezioni	038812	4/5	301	26/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_KENTERA_301.pdf	19/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_301.pdf
KEPPRA	EMEA/H/C/277/WS/242/G	N03AX14	Levetiracetam	UCB Pharma SA	set-12	18-dic-12	22-feb-13	13-feb-13	Nuove confezioni	035039	33/37	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
KETOCONAZOLE HRA	EMEA/H/C/3906	Pending	ketoconazole	Laboratoire HRA Pharma	set-14	19-nov-14	30-dic-14	19-gen-15	Prima autorizzazione	043781	?	203	25/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_203_del_25.02.2015.PDF	16/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_203_2015_GU.pdf
KEYTRUDA	EMEA/H/C/3820/X/01/G	L01XC18	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme Limited	giu-16	18 Aug 2016	30-set-16	10-ott-16	Nuove confezioni	044386	2	1473	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_CTS_OTTOBRE_KEYTRUDA_1473.pdf	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1473_GU.pdf
KEYTRUDA	EMEA/H/C/3820	L01XC18	pembrolizumab	Merck Sharp & Dohme Limited	mag-15	17-lug-15	28-ago-15	15-set-15	Prima autorizzazione	044386	1	1321	14/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1321_del_14.10.2015.pdf	29/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1321_GU.pdf
KINERET	EMEA/H/C/363/X/42	L04AC03	Anakinra	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	set-13	15-nov-13	28-dic-13	13-gen-14	Nuove confezioni	035607	05/07	795	24/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_795_del_24.07.2014.pdf	29/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_795.pdf
Kispplx	EMEA/H/C/4224/00	L01XE29	lenvatinib	Eisai Europe Limited	lug-16	25 Aug 2016	30-set-16	10-ott-16	Prima autorizzazione	045060	1/2	1468	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_CTS_OTTOBRE_KIS1468.pdf	20/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1468_GU.pdf
KOLBAM (PREVIOUSLY CHOLIC ACID)	EMEA/H/C/2081	A05AA03	cholic acid	Retrophin Europe Limited	ott-15	20-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Prima autorizzazione	043363	1/2	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
KOVALTRY	EMEA/H/C/3825	B02BD02	octocog alfa	Bayer Pharma AG	17-dic-15	18-feb-16	01-apr-16	05-apr-16	Prima autorizzazione	044726	1/10	607	29/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_607.pdf	17/05/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_607_GU.pdf
KRYSTEXXA	EMEA/H/C/2208	M04AX02	Pegloticase	Savient Pharma Ireland Ltd	ott-12	08-gen-13	22-feb-13	10-apr-13	Prima autorizzazione	042670	01	583	17/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_583-2013_0.pdf	06/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-583_0.pdf
KYPROLIS	EMEA/H/C/3790	L01XX45	carfilzomib	Amgen Europe B.V.	ott-15	19-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Prima autorizzazione	044553	1	—	—	—	—	—
LAMIVUDINE TEVA PHARMA BV	EMEA/H/C/1111/IB/15	J05AF05	Lamivudine	Teva B.V.	NA	18-feb-16	31-ott-14	05-apr-16	Nuove confezioni	039922	15/16	611	29/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_LAMIVUDINA_611.pdf	18/05/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_611_GU.pdf
Lartruvo	EMEA/H/C/4216/00	L01XC27	olaratumab	Eli Lilly Nederland B.V.	set-16	09-nov-16	30-dic-16	18-gen-17	Prima autorizzazione	045174	1	346	20/02/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_CTS_GENNAIO_346.pdf	—	—

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
LATUDA	EMEA/H/C/2713	N05AE05	lurasidone	Takeda Pharma A/S	gen-14	21-mar-14	25-apr-14	12-mag-14	Prima autorizzazione	043335	01/21	620	23/06/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_620_del_2014.pdf	11/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_620_2014_GU.pdf
LAVENTAIR	EMEA/H/C/3754	R03AL03	umeclidinium bromide / vilanterol trifenate	Glaxo Group Ltd	mar-14	08-mag-14	27-giu-14	01-lug-14	Prima autorizzazione	043444	01/03	881	18/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_881_del_18.07.2014.pdf	29/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_881.pdf
LEFLUNOMIDE MEDAC	EMEA/H/C/1227/X/12	L04AA13	Leflunomide	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	mag-13	25-lug-13	30-ago-13	08-ott-13	Nuove confezioni	042083	10/13	994	13/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_994_2013.pdf	28/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_994_GU.pdf
LEMTRADA	EMEA/H/C/3718	PENDING	Alemtuzumab	Genzyme Therapeutics Ltd	giu-13	12-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Prima autorizzazione	043027	01	885	18/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_885_del_18.08.2014_0.pdf	29/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_885.pdf
LENVIMA	EMEA/H/C/3727/	L01XE29	lenvatinib	Eisai Europe Limited	mar-15	28-mag-15	26-giu-15	20-lug-15	Prima autorizzazione	044200	1/2	—	—	—	—	—
Levetiracetam Actavis	EMEA/H/C/2355/IAin/5/G	N03AX14	levetiracetam	Actavis Group PTC ehf.	nov-13	16-dic-14	30-gen-15	07-nov-16	Nuove confezioni	041471	41/43	1477	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NG_CTS_NO VEMBRE_1477.pdf	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1477_GU.pdf
LEVETIRACETAM HOSPIRA	EMEA/H/C/2783	N03AX14	levetiracetam	Hospira UK Limited	ott-13	08-gen-14	28-feb-14	10-feb-14	Generico / Equivalente / Biosimilare	043185	01/02	263	14/03/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_263_Levetiracetam_Hospira.pdf	02/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_263_GU.pdf
LEVODOPA CARBIDOPA ENTACAPONE SANDOZ	EMEA/H/C/2785	N04BA03	levodopa / carbidopa / entacapone	Orion Corporation	set-13	11-nov-13	28-dic-13	13-gen-14	Generico / Equivalente / Biosimilare	043152	01/38	87	29/01/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_87NG.pdf	21/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_87_GU.pdf
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ORION	EMEA/H/C/2441	N04BA03	Levodopa, decarboxylase inhibitor and COMT inhibitor	Orion Corporation	apr-13	27-giu-13	30-ago-13	27-set-13	Nuove confezioni	042884	34/38	887	14/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_887.pdf	29/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_887_GU.pdf
LIDOCAINE/ PRILOCAINE PLETHORA	EMEA/H/C/2693	N01BB20	lidocaine / prilocaïne	Plethora Solutions Limited	set-13	15-nov-13	28-dic-13	13-gen-14	Prima autorizzazione	043149	01	86	29/01/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_86NP.pdf	21/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_86_GU.pdf
LIPROLOG	EMEA/H/C/393/X/92	A10AB04	Insulin lispro	Eli Lilly Nederland B.V.	lug-14	01-ott-14	28-nov-14	10-dic-14	Nuove confezioni	043691	28/29	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
LIXIANA	EMEA/H/C/2629	Pending	edoxaban	Daiichi Sankyo Europe GmbH	apr-15	19-giu-15	31-lug-15	15-set-15	Prima autorizzazione	044315	1/28	163	26/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_163_del_26.01.2016.pdf	22/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_163_GU.pdf
LOJUXTA	EMEA/H/C/2578	C10AX12	Lomitapide	Aegerion Pharmaceuticals	mag-13	31-lug-13	30-ago-13	08-ott-13	Prima autorizzazione	042920	01/03	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
LOJUXTA	EMEA/H/C/2578/X/16	C10AX12	Lomitapide	Aegerion Pharmaceuticals Limited	17-dic-15	18-feb-16	01-apr-16	05-apr-16	Nuove confezioni	042920	4/6	700	24/05/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_700_2016.pdf	17/06/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_700_GU_0.pdf
LONQUEX	EMEA/H/C/2556	L03AA14	Lipegfilgrastim	Teva Pharma B.V.	mag-13	25-lug-13	30-ago-13	08-ott-13	Prima autorizzazione	042919	01/02	993	13/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_993_2013.pdf	28/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_993_GU.pdf
LONSURF	EMEA/H/C/3897	L01BC59	trifluridine / tipiracil	Les Laboratoires Servier	feb-16	25-apr-16	27-mag-16	13-giu-16	Prima autorizzazione	044856	1/6	875	06/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_CTS_GIUGNO_875.pdf	23/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_875_GU.pdf
LOPINAVIR/RITONAVIR MYLAN	EMEA/H/C/4025	J05AR10	lopinavir / ritonavir	Mylan S.A.S	nov-15	14-gen-16	26-feb-16	07-mar-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044696	1/8	438	21/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NG_438.pdf	09/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_438_GU.pdf
LUCENTIS	EMEA/H/C/715/II/40/G	S01LA04	ranibizumab	Novartis Europharm Limited	mag-13	04-lug-13	---	10-mar-14	Nuove confezioni	037608	03/04	569	09/06/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_569_09.06.2014_lucentis.pdf	17/06/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_569-2014_GU.pdf
Lucentis	EMEA/H/C/715/IA/52	S01LA04	ranibizumab	Novartis Europharm Limited	dic-14	20-lug-15	28-ago-15	07-nov-16	Nuove confezioni	037608	4	1625	23/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1625-2016.pdf	14/01/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1625_GU.pdf
LUMARK	EMEA/H/C/2749/	Pending	lutetium, isotope of mass 177	IDB Radiopharmacy B.V.	apr-15	19-giu-15	31-lug-15	15-set-15	Prima autorizzazione	044290	1	1235	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1235_del_24.09.2015.pdf	14/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1235_GU.pdf
LUMIGAN	EMEA/H/C/391/II/36/G	S01EE03	Bimatoprost	Allergan Pharmaceuticals Ireland	ott-12	19-nov-12	28-dic-12	13-feb-13	Nuove confezioni	035447	05/06	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
LUMINITY	EMEA/H/C/654/II/18	V08DA04	perflutren	Lantheus MI UK Limited	mag-14	13-mag-15	26-giu-15	20-lug-15	Nuove confezioni	037379	2	1245	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1245_del_24.09.2015.pdf	10/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1245_GU.pdf
LYMPHOSEEK	EMEA/H/C/2085	V09IA09	tilmanocept	Navidea Biopharmaceuticals Limited	set-14	19-nov-14	30-dic-14	19-gen-15	Prima autorizzazione	043784	1	148	17/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_148_del_17.02.2015.pdf	02/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_148_2015_GU.pdf
LYNPARZA	EMEA/H/C/3726	Pending	Olaparib	AstraZeneca AB	nov-14	16-dic-14	30-gen-15	16-feb-15	Prima autorizzazione	043794	1	251	05/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_251_del_05.03.2015.PDF	27/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_251_2015_GU.pdf
LYRICA	EMEA/H/C/546/WS/628	N03AX16	pregabalin	Pfizer Limited	gen-14	22-gen-15	27-feb-15	23-mar-15	Nuove confezioni	036476	45	459	20/04/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_459_NC_CTS_3-14.pdf	05/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_459_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
LYXUMIA	EMEA/H/C/2445	pending	Lixisenatide	Sanofi-Aventis groupe	nov-12	01-feb-13	28-mar-13	10-apr-13	Prima autorizzazione	042657	01/05	518	27/05/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_518-2013.pdf	14/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-518.pdf
MABTHERA	EMEA/H/C/165/X/83	L01XC02	Rituximab	Roche Registration Limited	gen-14	23-apr-14	25-apr-14	01-lug-14	Nuove confezioni	033315	03	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
MABTHERA	EMEA/H/C/165/X/101/G	L01XC02	Rituximab	Roche Registration Limited	apr-16	26 May 2016	24-giu-16	11-lug-16	Nuove confezioni	033315	04	—	—	—	—	—
MACI	EMEA/H/C/002522	M09AX02	Chondrocytes, autologous	Genzyme Europe B.V.	apr-13	27-giu-13	30-ago-13	27-set-13	Prima autorizzazione	042886	01	—	—	sospeso a norma dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 - decisione del 19/11/2014	—	—
MARIXINO (in precedenza Maruxa)	EMEA/H/C/2658	N06DX01	Memantine	Krka, d. d., Novo mesto	gen-13	29-apr-13	31-mag-13	06-giu-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042757	01/26	612	01/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-612.pdf	11/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_612.pdf
MEKINIST	EMEA/H/C/2643	L01XE25	Trametinib	Glaxo Group Ltd	apr-14	30-giu-14	25-lug-14	15-set-14	Prima autorizzazione	043524	01/06	1012	24/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NP_1012.pdf	14/10/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_1012-2014_GU.pdf
MEMANTINA LEK	EMEA/H/C/2630	N06DX01	Memantina	Pharmathen S.A.	feb-13	22-apr-13	31-mag-13	06-giu-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042759	1/11	612	01/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-612.pdf	11/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_612.pdf
MEMANTINA LEK	EMEA/H/C/2630	N06DX01	Memantina	Pharmathen S.A.	NA	03-giu-14	25-lug-14	15-set-14	Nuove confezioni	042759	12/15	1339	11/11/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1339_del_11.11.2014_0.pdf	24/11/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_1339_GU.pdf
MEMANTINA ACCORD	EMEA/H/C/2766/IAin/2/G	N06DX01	Memantina	Accord Healthcare Limited	ND	19-feb-15	27-mar-15	20-apr-15	Nuove confezioni	043171	14/15	547	08/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_547.pdf	21/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_547_GU.pdf
MEMANTINA ACCORD	EMEA/H/C/2766	N06DX01	memantina	Accord Healthcare Limited	set-13	04-dic-13	31-gen-14	10-feb-14	Generico / Equivalente / Biosimilare	043171	01/13	178	27/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_178_2014.pdf	17/03/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_178_GU.pdf
MEMANTINA MERZ	EMEA/H/C/2711	N06DX01	Memantina	Merz Pharmaceuticals GmbH	set-12	22-nov-12	28-dic-12	13-feb-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042506	01/29	290	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_290_14032013.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_290_2013_GU.pdf
MEMANTINA MYLAN	EMEA/H/C/2660	N06DX01	Memantina	Generics (UK) Limited	feb-13	22-apr-13	31-mag-13	06-giu-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042776	01/36	612	01/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-612.pdf	11/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_612.pdf
MEMANTINA RATIOPHARM	EMEA/H/C/2671	N06DX01	Memantina	ratiopharm GmbH	mar-13	13-giu-13	30-ago-13	04-lug-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042819	01/23	784	12/09/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_784_2013.pdf	24/09/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_2013_784_gu.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
METILTIONINIO CLORURO PROVEBLUE	EMEA/H/C/PSUSA/2029/201505	V03AB17	methylthioninium chloride	Provepharm S.A.S.	17-dic-15	18-feb-16	30-gen-15	05-apr-16	Nuove confezioni	042761	2/3	874	06/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_874_METILTIONINO.pdf	22/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_874_GU.pdf
MIRVASO	EMA/H/C/002642/IB/0002/G	D11AX21	Brimonidine	Galderma International	ND	ND	ND	10-dic-14	Nuove confezioni	043302	4/6	151	17/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_151_del_17.02.2015.PDF	02/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_151_2015_GU.pdf
MIRVASO	EMEA/H/C/2642	PENDING	brimonidine	Galderma International	dic-13	21-feb-14	28-mar-14	07-apr-14	Prima autorizzazione	043302	1/3	392	16/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_392.pdf	29/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_392_GU.pdf
MOVENTIG	EMEA/H/C/2810	A06AH03	naloxegol	AstraZeneca AB	set-14	08-dic-14	30-gen-15	16-feb-15	Prima autorizzazione	043793	1/7	251	05/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_251_del_05.03.2015.PDF	27/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_251_2015_GU.pdf
Mysildecard	EMEA/H/C/4186/00	G04BE03	sildenafil	Mylan S.A.S	lug-16	15 Sep 2016	28-ott-16	07-nov-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	045112	1/3	1475	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_CTS_NOVEMBRE_1475.pdf	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1475_GU.pdf
MYSIMBA	EMEA/H/C/3687	A08AA62	naltrexone / bupropion	Orexigen Therapeutics Ireland Limited	dic-14	26-mar-15	05-mag-15	18-mag-15	Prima autorizzazione	044014	1	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
NEMDATINE	EMEA/H/C/2680	N06DX01	Memantina	Actavis Group PTC ehf	feb-13	22-apr-13	31-mag-13	06-giu-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042783	01/20	612	01/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-612.pdf	11/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_612.pdf
NEMDATINE	EMEA/H/C/2680/IB/3	N06DX01	Memantine	Actavis Group PTC ehf.	ND	13-apr-16	27-mag-16	13-giu-16	Nuove confezioni	042783	21	877	06/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_CTS_GIUGNO_877.pdf	23/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_877_GU.pdf
NEOFORDEX	EMEA/H/C/4071	H02AB02	dexamethasone	Laboratoires CTRS	dic-15	16-mar-16	29-apr-16	04-mag-16	Prima autorizzazione	044832	1	867	28/06/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_867_del_28.06.2016.pdf	20/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_867_GU.pdf
NEPARVIS	EMEA/H/C/4343	C09DX04	sacubitril / valsartan	Novartis Europharm Limited	apr-16	26 May 2016	24-giu-16	11-lug-16	Prima autorizzazione	044889	01/07	1008	22/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1008_IDELVION-NEPARVIS.PDF	22/08/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1008_GU_0.pdf
NEURACEQ	EMEA/H/C/2553	V09AX06	Florbetaben (¹⁸ F)	Piramal Imaging GmbH	dic-13	20-feb-14	28-mar-14	07-apr-14	Prima autorizzazione	043301	1	882	18/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_882_del_18.08.2014_0.pdf	29/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_882.pdf
NEVANAC	EMEA/H/C/818	S01BC10	Nepafenac	Alcon Laboratories (UK) Ltd.	feb-13	03-mag-13	28-giu-13	27-set-13	Nuove confezioni	038813	02	887	14/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_887.pdf	29/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_887_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
NEVANAC	EMEA/H/C/818	S01BC10	Nepafenac	Alcon Laboratories (UK) Ltd.	ND	ND	ND	23-mar-15	Nuove confezioni	038813	03	455	20/04/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_455-2015_del_20.04.2015.pdf	20/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_455_GU.pdf
NEXIUM CONTROL	EMEA/H/C/2618	A02BC05	Esomeprazole	AstraZeneca AB	giu-13	26-ago-13	27-set-13	08-ott-13	Prima autorizzazione	042922	01/02	1049	20/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1049_2013.pdf	06/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1049_GU.pdf
NEXOBRID	EMEA/H/C/2246	pending	Concentrate of proteolytic enzymes enriched in bromelain	Teva Pharma GmbH	set-12	18-dic-12	25-gen-13	12-mar-13	Prima autorizzazione	042539	01/02	369	05/04/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_369_05042013.pdf	06/05/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_369-2013_GU.pdf
Ninlaro	EMEA/H/C/003844/000	L01XX50	ixazomib	Takeda Pharma A/S	set-16	21-nov-16	30-dic-16	18-gen-17	Prima autorizzazione	045181	1/3	—	—		—	—
NIVESTIM	EMEA/H/C/1142/IAN/35/G	L03AA02	Filgrastim	Hospira UK Limited	ago-15	6 Jul 2016	26-ago-16	12-set-16	Nuove confezioni	040158	10/12	1294	22/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1294-2016.pdf	11/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1294_GU.pdf
NIVOLUMAB BMS	EMEA/H/C/3840	L01XC17	nivolumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	mag-15	20-lug-15	28-ago-15	15-set-15	Prima autorizzazione	044385	1/2	—	—	revoca a richiesta del titolare dell'AIC - decisione 30/11/2015	—	—
Nordimet	EMEA/H/C/3983	L01BA01	methotrexate	Nordic Group B.V.	giu-16	18 Aug 2016	30-set-16	10-ott-16	Prima autorizzazione	045033	1/8	1469	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_CTS_OTTOBRE_nordimet1469.pdf	20/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1469_GU.pdf
NORVIR	EMEA/H/C/127/X/127	J05AE03	Ritonavir	AbbVie Ltd	giu-15	14-ago-15	25-set-15	11-gen-16	Nuove confezioni	030081	9	160	26/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_160_del_26.01.2016.pdf	22/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_160_GU.pdf
NOVOEIGHT	EMEA/H/C/2719	PENDING	turoctocog alfa	Novo Nordisk A/S	set-13	13-nov-13	28-dic-13	13-gen-14	Prima autorizzazione	043153	01/06	425	18/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_425_NOVOEIGHT.pdf	19/05/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_425_GU.pdf
NOVORAPID	EMEA/H/C/258/	A10AB05	Insulin aspart	Novo Nordisk A/S	nov-13	10-gen-14	28-feb-14	10-mar-14	Nuove confezioni	034498	24	337	01/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_337NC.pdf	23/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_n_337_GU.pdf
NOVORAPID	EMEA/H/C/258/IG/642	A10AB05	Insulin aspart	Novo Nordisk A/S	NA	25-gen-16	26-feb-16	07-mar-16	Nuove confezioni	034498	25	441	21/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_441.pdf	11/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_441_GU.pdf
NOVOSEVEN	EMEA/H/C/74/II/72/G	B02BD08	Eptacog alfa (attivato)	Novo Nordisk A/S	set-12	24-ott-12	30-nov-12	09-gen-13	Nuove confezioni	029447	08/11	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
NOXAFIL	EMEA/H/C/610/X/33	J02AC04	Posaconazole	Merck Sharp & Dohme Limited	lug-14	18-set-14	31-ott-14	10-nov-14	Nuove confezioni	037059	4	1444	09/12/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1444_del_09.12.2014.PDF	02/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1444_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
NOXAFIL	EMEA/H/C/610/X/28	J02AC04	Posaconazole	Merck Sharp & Dohme Limited	feb-14	23-apr-14	29-mag-14	09-giu-14	Nuove confezioni	037059	02/03	730	17/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_730_del_17.07.2014.pdf	09/08/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_730-2014_GU.pdf
NUCALA	EMEA/H/C/3860	Pending	mepolizumab	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	set-15	02-dic-15	29-gen-16	10-feb-16	Prima autorizzazione	044648	1/2	303	26/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_NUCALA_303.pdf	18/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_303.pdf
NUEDEXTA	EMEA/H/C/002560	N07XX	Dextromethorphan / quinidine	Jenson Pharmaceutical Services Ltd	apr-13	24-giu-13	30-ago-13	27-set-13	Prima autorizzazione	042824	01/3	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria (lettera del 18/10/13)	—	—
NUMIENT	EMEA/H/C/2611	N04BA02	levodopa/carbidopa	Impax Laboratories (Netherlands) BV	set-15	19-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Prima autorizzazione	044569	1/12	158	26/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_158_del_26.01.2016.pdf	23/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_158_GU.pdf
NUWIQ	EMEA/H/C/2813	B02BD02	Simoctocog alfa	Octapharma AB	mag-14	22-lug-14	29-ago-14	15-set-14	Prima autorizzazione	043534	01/04	1012	24/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NP_1012.pdf	14/10/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_1012-2014_GU.pdf
OBIZUR	EMEA/H/C/2792	B02BD14	susoctocog alfa	Baxalta Innovations GmbH	ott-15	11-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Prima autorizzazione	044557	1/3	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
ODEFSEY	EMEA/H/C/4156	J05AR19	emtricitabine / rilpivirine / tenofovir alafenamide	Gilead Sciences International Limited	apr-16	21 Jun 2016	29-lug-16	12-set-16	Prima autorizzazione	044930	1/2	1289	22/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1289-2016.pdf	10/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1289_GU.pdf
ODOMZO	EMEA/H/C/2839	L01XX48	sonidegib	Novartis Europharm Limited	giu-15	14-ago-15	25-set-15	12-ott-15	Prima autorizzazione	044480	1/2	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
OFEV	EMEA/H/C/3821	L01XE31	Nintedanib	Boehringer Ingelheim International GmbH	nov-14	15-gen-15	27-feb-15	16-feb-15	Prima autorizzazione	043827	1/4	—	—	—	—	—
OLANZAPINA GELNMARK	EMEA/H/C/1085/R/19	N05AH03	Olanzapine	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited	giu-14	19-ago-14	26-set-14	21-ott-14	Nuove confezioni	043547	18/19	1337	11/11/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1337_del_11.11.2014_0.pdf	24/11/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_1337-GU.pdf
OLANZAPINA MYLAN	EMEA/H/C/961/IB/34/G	N05AH03	Olanzapina	Generics [UK] Limited	NA	19-ago-14	26-set-14	12-set-16	Nuove confezioni	039034	61/63	1292	22/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1292-2016.pdf	11/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1292_GU.pdf
OLANZAPINA TEVA	EMEA/H/C/810/IA/62/G	N05AH03	Olanzapina	Teva B.V.	nov-15	21 Oct 2016	25-nov-16	05-dic-16	Nuove confezioni	040470	58/90	1573	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1573-2016.pdf	05/01/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1573_GU.pdf
OLYSIO	EMEA/H/C/2777	J05AE14	Simeprevir	Janssen-Cilag International NV	mar-14	14-mag-14	27-giu-14	01-lug-14	Prima autorizzazione	043441	01/02	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
OMIDRIA	EMEA/H/C/3702	Pending	phenylephrine / ketorolac	Omeros London Limited	mag-15	28-lug-15	28-ago-15	15-set-15	Prima autorizzazione	044393	1	1248	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1248_del_24.09.2015.pdf	12/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1248_GU.pdf
ONCASPAR	EMEA/H/C/3789	L01XX24	pegaspargase	Baxalta Innovations GmbH	nov-15	14-gen-16	26-feb-16	07-mar-16	Prima autorizzazione	044702	1	---	---	Farmaco in 648	---	---
ONGENTYS	EMEA/H/C/2790	Pending	opicapone	Bial - Portela & C ^a , SA	apr-16	24 Jun 2016	29-lug-16	12-set-16	Prima autorizzazione	044932	1/10	1289	22/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1289-2016.pdf	10/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1289_GU.pdf
ONIVYDE	EMEA/H/C/4125	L01XX19	irinotecan	Baxalta Innovations GmbH	lug-16	14 Oct 2016	25-nov-16	05-dic-16	Prima autorizzazione	045168	1	---	---	---	---	---
OPDIVO	EMEA/H/C/3985	L01XC17	nivolumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	apr-15	19-giu-15	31-lug-15	15-set-15	Prima autorizzazione	044291	1/2	1236	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1236_del_24.09.2015.pdf	14/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1236_GU.pdf
OPRYMEA	EMEA/H/C/941/X/14	N04BC05	pramipexole	Krka, d. d., Novo mesto	set-13	11-nov-13	28-dic-13	13-gen-14	Nuove confezioni	041010	26/45	88	29/01/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_88NC.pdf	21/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_88_GU.pdf
OPRYMEA	EMEA/H/C/941/IB/19	N04BC05	pramipexole	Krka, d. d., Novo Mesto	giu-15	6 Jul 2016	26-ago-16	12-set-16	Nuove confezioni	041010	54	1286	22/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1286-2016.pdf	10/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1286_GU.pdf
OPRYMEA	EMEA/H/C/941/X/17	N04BC05	Pramipexole	Krka, d. d., Novo mesto	dic-14	17-feb-15	27-mar-15	20-apr-15	Nuove confezioni	041010	46/53	547	08/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_547.pdf	21/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_547_GU.pdf
OPSUMIT	EMEA/H/C/2697	C02KX04	Macitentan	Actelion Registration Ltd	ott-13	20-dic-13	31-gen-14	10-feb-14	Prima autorizzazione	043174	1/3	---	---	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	---	---
OPTAFLU	EMEA/H/C/758	J07BB02	Influenza, purified antigen	Novartis	N/A	20-giu-13	---	04-lug-13	Nuove confezioni	038136	10/11	689	26/07/13	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_n.689_2013.pdf	13/08/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU_Determina_689-2013.pdf
ORBACTIV	EMEA/H/C/3785/	J01XA05	oritavancin	The Medicines Company UK Ltd	gen-15	19-mar-15	05-mag-15	18-mag-15	Prima autorizzazione	044015	1	778	15/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_778.pdf	27/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_778_GU.pdf
ORENCIA	EMEA/H/C/701/II/87/G	L04AA24	Abatacept	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	apr-15	08-ott-15	27-nov-15	NA	Nuove confezioni	037989	11/12	1522	20/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1522_del_20.11.2015.pdf	04/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1522-2015_GU.pdf
ORENCIA	EMEA/H/C/701	L04AA24	Abatacept	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	mag-13	03-dic-13	31-gen-14	10-feb-14	Nuove confezioni	037989	10	568	09/06/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_568_09.06.2014_orencia.pdf	17/06/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_568-2014_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
ORENCIA	EMEA/H/C/701/X/54	L04AA24	Abatacept	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	lug-12	04-ott-12	30-nov-12	13-feb-13	Nuove confezioni	037989	04/09	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
ORFADIN	EMEA/H/C/555/X/41	A16AX04	Nitisinone	Swedish Orphan Biovitrum International AB	apr-15	19-giu-15	31-lug-15	15-set-15	Nuove confezioni	036870	5	1238	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1238_del_24.09.2015.pdf	13/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1238_GU.pdf
ORFADIN	EMEA/H/C/555/X/42	A16AX04	Nitisinone	Swedish Orphan Biovitrum International AB	apr-15	19-giu-15	31-lug-15	11-gen-16	Nuove confezioni	036870	4	159	26/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_159_del_26.01.2016.pdf	23/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_159_GU.pdf
ORKAMBI	EMEA/H/C/3954	R07AX30	Lumacaftor/Ivacaftor	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited	set-15	19-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Prima autorizzazione	044560	1	345	10/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_ORKAMBI_345.pdf	24/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_345.pdf
ORPHACOL	EMEA/H/C/1250	A05AA03	Acido colico	Laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services)	apr-11	12-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Prima autorizzazione	043028	01/06	51	26/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_51_ORPHACOL.pdf	19/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_51_GU.pdf
OTEZLA	EMEA/H/C/3746	L04AA32	apremilast	Celgene Europe Limited	nov-14	15-gen-15	27-feb-15	23-mar-15	Prima autorizzazione	043867	1/3	453	20/04/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_453_NP_CTS_3-14.pdf	06/05/15	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_453_GU.pdf
OVALEAP	EMEA/H/C/2608	G03GA05	Follitropin alfa	Teva Pharma B.V.	lug-13	27-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	043029	01/03	1139	12/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1139.PDF	27/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1139_GU.pdf
PALIPERIDONE JANSSEN	non presente	N05AX13	paliperidone	Janssen-Cilag International NV	ott-14	05-dic-14	30-gen-15	16-feb-15	Prima autorizzazione	043799	1/6	248	05/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_248_del_05.03.2015.pdf	27/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_248_2015_GU.pdf
PALONOSETRON ACCORD	EMEA/H/C/4129	A04AA05	palonosetron	Accord Healthcare Limited	apr-16	26 May 2016	24-giu-16	11-lug-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044886	01	1011	22/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1011_PALONOSETRON_ACCORD.PDF	23/08/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1011_GU_0.pdf
PALONOSETRON HOSPIRA	EMEA/H/C/4069	A04AA05	Palonosetron	Hospira UK Limited	feb-16	08-apr-16	27-mag-16	13-giu-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044861	1	876	06/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NG_CTS_GIUGNO_876.pdf	23/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_876_GU.pdf
PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER	EMEA/H/C/1200/II/15	J07BB01	Pandemic influenza vaccine (H5N1 whole virion, Vero cell derived, inactivated)	Baxter AG	ott-13	25-nov-13	28-dic-13	13-gen-14	Nuove confezioni	040569	02	88	29/01/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_88NC.pdf	21/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_88_GU.pdf
PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 MEDIMMUNE	EMEA/H/C/3963	J07BB03	Pandemic influenza vaccine (H5N1) (live attenuated, nasal)	MedImmune, LLC	apr-16	20 May 2016	24-giu-16	11-lug-16	Prima autorizzazione	044890	01	1010	22/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1010_PANDEMIC_INFLUENZA_VACCINE.PDF	23/08/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1010_GU_0.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
Parsabiv	EMEA/H/C/3995	H05BX04	etelcalcetide	Amgen Europe B.V.	set-16	11-nov-16	30-dic-16	18-gen-17	Prima autorizzazione	045182	1/12	346	20/02/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_CTS_GENNAIO_346.pdf	—	—
PEGASYS	EMEA/H/C/395	L03AB11	Peginterferon alfa-2a	Roche Registration Limited	gen-13	13-mar-13	26-apr-13	14-mag-13	Nuove confezioni	035683	17	580	17/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_580-2013.pdf	05/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-580_0.pdf
PEMETREXED ACCORD	EMEA/H/C/4072	L01BA04	pemetrexed	Accord Healthcare Limited	nov-15	18-gen-16	26-feb-16	07-mar-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044697	1/3	438	21/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NG_438.pdf	09/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_438_GU.pdf
PEMETREXED FRESENIUS KABI	EMEA/H/C/3895/00	L01BA04	pemetrexed	Fresenius Kabi Oncology Plc.	mag-16	22 Jul 2016	26-ago-16	12-set-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044927	1/2	1293	22/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1293-2016.pdf	11/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1293_GU.pdf
PEMETREXED HOSPIRA	EMEA/H/C/3970	L01BA04	pemetrexed	Hospira UK Limited	set-15	20-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044555	1/3	162	26/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_162_del_26.01.2016.pdf	22/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_162_GU.pdf
PEMETREXED LILLY	EMEA/H/C/4114	L01BA04	pemetrexed	Eli Lilly Nederland B.V.	lug-15	14-set-15	30-ott-15	16-nov-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044510	1/2	1540	27/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1540_del_27.11.2015.pdf	21/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1540-2015_GU.pdf
PEMETREXED MEDAC	EMEA/H/C/3905	L01BA04	Pemetrexed	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	set-15	27-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044567	1/3	162	26/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_162_del_26.01.2016.pdf	22/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_162_GU.pdf
PEMETREXED SANDOZ	EMEA/H/C/4011	L01BA04	pemetrexed	Sandoz GmbH	lug-15	18-set-15	30-ott-15	16-nov-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044511	1/3	1540	27/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1540_del_27.11.2015.pdf	21/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1540-2015_GU.pdf
PERJETA	EMEA/H/C/2547	L01XC13	Pertuzumab	Roche Registration Ltd	dic-12	13-dic-12	26-apr-13	10-apr-13	Prima autorizzazione	042682	01	518	27/05/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_518-2013.pdf	14/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-518.pdf
PHEBURANE	EMEA/H/C/2500	A16AX03	Sodium phenylbutyrate	Lucane Pharma	feb-13	31-lug-13	30-ago-13	08-ott-13	Prima autorizzazione	042917	01	993	13/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_993_2013.pdf	28/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_993_GU.pdf
PICATO	EMEA/H/C/2275	D06BX02	Ingenol mebutate	Leo Pharma A/S	set-12	15-nov-12	28-dic-12	13-feb-13	Prima autorizzazione	042513	01/02	291	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_291_14032013.pdf	29/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_291_2013_GU.pdf
PIOGLITAZONE TEVA PHARMA	EMEA/H/C/2410/T/8	A10BG03	Pioglitazone	Teva B.V.	dic-14	30-gen-15	27-feb-15	23-mar-15	Nuove confezioni	041969	31/32	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
PLEGRIDY	EMEA/H/C/2827	L03AB13	peginterferon beta-1a	Biogen Idec Limited	mag-14	18-lug-14	29-ago-14	15-set-14	Prima autorizzazione	043527	01/06	1012	24/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NP_1012.pdf	14/10/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_1012-2014_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
PLENADREN	EMA/H/C/2185/IB/11/G	H02AB09	hydrocortisone	ViroPharma SPRL-BVBA	ND	20-nov-13	28-dic-13	13-gen-14	Nuove confezioni	042487	03/08	88	29/01/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_88NC.pdf	21/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_88_GU.pdf
PORTRAZZA	EMA/H/C/3886	L01XC22	necitumumab	Eli Lilly Nederland B.V.	17-dic-15	15-feb-16	01-apr-16	05-apr-16	Prima autorizzazione	044728	1	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
PRALUENT	EMA/H/C/3882	Pending	alirocumab	Sanofi-Aventis groupe	lug-15	23-set-15	30-ott-15	16-nov-15	Prima autorizzazione	044500	1/12	1539	27/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1539_del_27.11.2015.pdf	21/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1539-2015_GU.pdf
PRAVAFENIX	EMA/H/C/1243/IB/4	C10BA03	Pravastatin and fenofibrate	LABORATOIRES SMB SA	N/A	29-ott-12	30-nov-12	14-mag-13	Nuove confezioni	042556	07	589	21/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_589.pdf	06/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-589_0.pdf
PRAVAFENIX	EMA/H/C/1243/IB/4	C10BA03	Pravastatin and fenofibrate	LABORATOIRES SMB SA	N/A	29-ott-12	30-nov-12	13-feb-13	Nuove confezioni	042556	07	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
PRAXBIND	EMA/H/C/3986	V03AB	idarucizumab	Boehringer Ingelheim International GmbH	set-15	20-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Prima autorizzazione	044561	1	173	02/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_173_del_02.02.2016.pdf	23/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_173_GU.pdf
PREGABALIN ACCORD	EMA/H/C/4024	N03AX16	pregabalin	Accord Healthcare Limited	giu-15	28-ago-15	25-set-15	09-dic-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044474	1/88	1686	21/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1686_del_21.12.2015.pdf	16/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1686_GU.pdf
PREGABALIN MYLAN	EMA/H/C/4078	N03AX16	pregabalin	Generics [UK] Limited	mag-15	25-giu-15	31-lug-15	15-set-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044293	1/50	1237	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1237_del_24.09.2015.pdf	13/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1237_GU.pdf
PREGABALIN MYLAN	EMA/H/C/4078	N03AX16	pregabalin	Generics [UK] Limited	mag-15	25-giu-15	31-lug-15	09-dic-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044293	1/50	1683	21/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1683_del_21.12.2015.pdf	18/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1683_GU.pdf
PREGABALIN MYLAN PHARMA	EMA/H/C/3962	N03AX16	pregabalin	Generics [UK] Limited	mag-15	25-giu-15	31-lug-15	15-set-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044294	1/50	1237	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1237_del_24.09.2015.pdf	13/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1237_GU.pdf
PREGABALIN MYLAN PHARMA	EMA/H/C/3962	N03AX16	pregabalin	Generics [UK] Limited	mag-15	25-giu-15	31-lug-15	09-dic-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044294	1/50	1684	21/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1684_del_21.12.2015.pdf	18/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1684_GU.pdf
PREGABALIN PFIZER	EMA/H/C/3880	N03AX16	pregabalin	Pfizer Limited	feb-14	10-apr-14	29-mag-14	09-dic-15	Prima autorizzazione	043370	01/43	1711	28/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1711_del_28.12.2015.pdf	19/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1711_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
PREGABALIN PFIZER	EMEA/H/C/3880	N03AX16	pregabalin	Pfizer Limited	feb-14	10-apr-14	29-mag-14	09-giu-14	Prima autorizzazione	043370	01/43	729	17/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_729_del_17.07.2014.pdf	11/08/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_729-2014_GU.pdf
PREGABALIN SANDOZ	EMEA/H/C/4010/IB/1/G	N03AX16	pregabalin	Sandoz GmbH	ott-15	6 Oct 2016	25-nov-16	05-dic-16	Nuove confezioni	044316	84/85	1573	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1573-2016.pdf	05/01/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1573_GU.pdf
PREGABALIN SANDOZ	EMEA/H/C/4010	N03AX16	pregabalin	Sandoz GmbH	mag-15	19-giu-15	31-lug-15	15-set-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044316	1/83	1237	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1237_del_24.09.2015.pdf	13/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1237_GU.pdf
PREGABALIN SANDOZ	EMEA/H/C/4010	N03AX16	pregabalin	Sandoz GmbH	mag-15	19-giu-15	31-lug-15	09-dic-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044316	1/83	1682	21/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1682_del_21.12.2015.pdf	18/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1682_GU.pdf
Pregabalin Sandoz GmbH	EMEA/H/C/4070/IB/1/G	N03AX16	pregabalin	Sandoz GmbH	ott-15	22 Sep 2016	28-ott-16	07-nov-16	Nuove confezioni	044289	84/85	1477	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NG_CTS_NOVEMBRE_1477.pdf	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1477_GU.pdf
PREGABALIN SANDOZ GMBH	EMEA/H/C/4070	N03AX16	pregabalin	Sandoz GmbH	mag-15	19-giu-15	31-lug-15	15-set-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044289	1/83	1237	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1237_del_24.09.2015.pdf	13/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1237_GU.pdf
PREGABALIN SANDOZ GMBH	EMEA/H/C/4070	N03AX16	pregabalin	Sandoz GmbH	mag-15	19-giu-15	31-lug-15	09-dic-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044289	1/83	1685	21/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1685_del_21.12.2015.pdf	18/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1685_GU.pdf
PREGABALIN ZENTIVA	EMEA/H/C/3900	N03AX16	pregabalin	Zentiva, k.s.	mag-15	17-lug-15	28-ago-15	15-set-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044384	1/28	1249	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1249_del_24.09.2015.pdf	12/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1249_GU.pdf
PREVENAR 13	EMEA/H/C/1104	J07AL02	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	Pfizer Limited	mar-13	09-lug-13	30-ago-13	27-set-13	Nuove confezioni	039550	7/11	887	14/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_887.pdf	29/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_887_GU.pdf
PREVENAR 13	EMEA/H/C/1104/II/130/G	J07AL02	Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (13 valente adsorbito)	Pfizer Limited	apr-16	21 Oct 2016	25-nov-16	05-dic-16	Nuove confezioni	039550	12/16	1573	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1573-2016.pdf	05/01/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1573_GU.pdf
PREZISTA	EMEA/H/C/707/WS/396	J05AE10	Darunavir	Janssen-Cilag International NV	mag-13	01-lug-13	30-ago-13	27-set-13	Nuove confezioni	037634	08	887	14/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_887.pdf	29/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_887_GU.pdf
PREZISTA	EMEA/H/C/707/IB/50, EMEA/H/C/707/X/46	J05AE10	Darunavir	Janssen-Cilag International NV	ott-12	14-gen-13	22-feb-13	10-apr-13	Nuove confezioni	037634	07	517	27/05/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_517-2013.pdf	14/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-517.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
PREZISTA	EMEA/H/C/707/X/41/G, EMEA/H/C/707/II/49	J05AE10	Darunavir	Janssen-Cilag International NV	lug-12	24-ott-12	30-nov-12	13-feb-13	Nuove confezioni	037634	06	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
PRIVIGEN	EMEA/H/C/831/N/83	J06BA02	Human normal immunoglobulin (IVig)	CSL Behring GmbH	apr-14	22-ott-14	28-nov-14	10-dic-14	Nuove confezioni	039712	7	56	26/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_56_PRIVIGEN.pdf	20/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_56_GU.pdf
PROCYSBI	EMEA/H/C/2465	A16AA04	mercaptamine (cysteamine bitartrate)	Raptor Pharmaceuticals Europe BV	giu-13	06-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	043041	01/02	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
PROMETAX	EMEA/H/C/255	N06DA03	Rivastigmine	Novartis Europharm Ltd	nov-12	14-gen-13	pending	06-giu-13	Nuove confezioni	034318	27/30	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria (lettera del 12/06/13)	—	—
PROVENGE	EMEA/H/C/2513	L03AX17	Autologous peripheral blood mononuclear cells activated with PAPAN-GM-CSF (Sipuleucel-T)	Dendreon UK Limited	giu-13	06-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Prima autorizzazione	043040	01	—	—	revoca a richiesta del titolare dell'AIC decisione 06/05/2015	—	—
QTERN	EMEA/H/C/4057	A10BD21	saxagliptin / dapagliflozin	AstraZeneca AB	mag-16	15 jul 2016	26-ago-16	12-set-16	Prima autorizzazione	044924	1/4	1291	22/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1291-2016.pdf	11/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1291_GU.pdf
QUINSAIR	EMEA/H/C/2789	J01MA12	levofloxacin	Aptalis Pharma SAS	dic-14	26-mar-15	05-mag-15	18-mag-15	Prima autorizzazione	044034	1	776	15/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_776.pdf	26/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_776_GU.pdf
RAPLIXA	EMEA/H/C/2807/	B02BC30	human fibrinogen / human thrombin	ProFibrix BV	gen-15	19-mar-15	05-mag-15	18-mag-15	Prima autorizzazione	044021	1/3	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
RASAGILINA RATIOPHARM	EMEA/H/C/3957	N04BD02	rasagiline	Teva B.V.	nov-14	12-gen-15	27-feb-15	23-mar-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	043874	1/7	452	20/04/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_452_NG_CTS_3-14.pdf	05/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_452_GU.pdf
Rasagiline ratiopharm	EMEA/H/C/3957/IAin/4/G	N04BD02	rasagiline	Teva B.V.	ago-15	1 Aug 2016	30-set-16	10-ott-16	Nuove confezioni	043874	8/10	1474	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_CTS_OTTOBRE_RASA_TAS_1474.pdf	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1474_GU.pdf
RASAGILINE MYLAN	EMEA/H/C/4064	N04BD02	rasagiline	Mylan S.A.S	gen-16	04-apr-16	27-mag-16	13-giu-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044841	1/12	876	06/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NG_CTS_GIUGNO_876.pdf	23/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_876_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
RAVICTI	EMEA/H/C/3822	A16AX09	Glycerol phenylbutyrate	Horizon Therapeutics Limited	ott-15	27-nov-15	30-dic-15	11-gen-16	Prima autorizzazione	044568	1/4	158	26/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_158_del_26.01.2016.pdf	23/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_158_GU.pdf
RAXONE	EMEA/H/C/3834	Pending	idebenone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH	lug-15	08-set-15	30-ott-15	16-nov-15	Prima autorizzazione	044505	1	1706	28/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1706_del_28.12.2015.pdf	19/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1706_GU.pdf
REFACTO AF	EMEA/H/C/232/II/109	B02BD02	Fattore VIII della coagulazione ricombinante – Moroctocog alfa	Pfizer Limited	set-12	24-ott-12	30-nov-12	13-feb-13	Nuove confezioni	034421	09	—	—	Non applicabile (concomitante provvedimento UP&R)	—	—
RELVAR ELLIPTA	EMEA/H/C/2673	R03AK10	fluticasone furoate/vilanterol trifenate	Glaxo Group Limited	set-13	13-nov-13	28-dic-13	13-gen-14	Prima autorizzazione	043154	01/06	86	29/01/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_86NP.pdf	21/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_86_GU.pdf
REMSIMA	EMEA/H/C/2576	L04AB02	Infliximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	giu-13	12-set-13	25-ott-13	08-ott-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042942	01	—	—	Non applicabile (concomitante provvedimento UP&R)	—	—
REMSIMA	EMEA/H/C/2576	L04AB02	Infliximab	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	ND	16-dic-14	30-gen-15	23-mar-15	Nuove confezioni	042942	2/5	454	20/04/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_454_NC_CTS_3-14.pdf	05/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_454_GU.pdf
Repaglinide Accord	EMEA/H/C/2318/IAin/4/G	A10BX02	Repaglinide	Accord Healthcare Limited	lug-16	19 Sep 2016	28-ott-16	07-nov-16	Nuove confezioni	041890	16/18	1477	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NG_CTS_NOVEMBRE_1477.pdf	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1477_GU.pdf
REPATHA	EMEA/H/C/3766	C10AX13	evolocumab	Amgen Europe B.V.	mag-15	17-lug-15	28-ago-15	15-set-15	Prima autorizzazione	044317	1/5	1248	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1248_del_24.09.2015.pdf	12/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1248_GU.pdf
REPATHA	EMEA/H/C/3766	C10AX13	evolocumab	Amgen Europe B.V.	mag-15	17-lug-15	28-ago-15	15-set-15	Prima autorizzazione	044317	1/5	1681	21/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1681_del_21.12.2015_rettifica.pdf	19/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1681_GU.pdf
RESPREEZA	EMEA/H/C/2739	B02AB02	human alpha1-proteinase inhibitor	CSL Behring GmbH	giu-15	28-ago-15	25-set-15	12-ott-15	Prima autorizzazione	044479	1	1394	02/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1394_del_02.11.2015.pdf	16/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1394-2015_GU.pdf
RETACRIT	IB58G	B03XA01	epoetin zeta	Hospira UK Limited	NA	12-ago-15	25-set-15	11-gen-16	Nuove confezioni	038381	51/53	160	26/01/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_160_del_26.01.2016.pdf	22/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_160_GU.pdf
REVATIO	EMEA/H/C/638/IAIN/71	G04BE03	sildenafil	Pfizer Limited	NA	31-mar-16	29-apr-16	04-mag-16	Nuove confezioni	036982	4	1143	26/08/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1143_2016.pdf	09/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1143_GU.pdf
REVINTY ELLIPTA	EMEA/H/C/2745	R03AK10	fluticasone furoate / vilanterol trifenate	Glaxo Group Ltd	mar-14	02-mag-14	27-giu-14	01-lug-14	Prima autorizzazione	043446	01/06	881	18/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_881_del_18.07.2014.pdf	29/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_881.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
REVLIMID	EMEA/H/C/717/II/56	L04AX04	Lenalidomide	Celgene Europe Limited	apr-13	13-giu-13	30-ago-13	04-lug-13	Nuove confezioni	038016	07/08	---	---	Non applicabile (concomitante provvedimento UP&R)	---	---
REVLIMID	EMEA/H/C/717/X/73/G	L04AX04	Lenalidomide	Celgene Europe Limited	feb-15	19-feb-15	27-mar-15	20-apr-15	Nuove confezioni	038016	9	1234	24/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1234_del_24.09.2015.pdf	14/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1234_GU.pdf
REVOLADE	EMEA/H/C/1110/X/2/G	B02BX05	Eltrombopag	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	gen-16	04-apr-16	27-mag-16	13-giu-16	Nuove confezioni	039827	10/13	1388	07/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1388-2016.pdf	24/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1388_2016_GU.pdf
REVOLADE	EMEA/H/C/1110/X/1/G	B02BX05	Eltrombopag	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	lug-13	19-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Nuove confezioni	039827	07/09	883	18/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_883_del_18.08.2014_0.pdf	29/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_883.pdf
REYATAZ	EMEA/H/C/494/X/94/G	J05AE08	atazanavir sulphate	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	apr-16	21 Jun 2016	29-lug-16	12-set-16	Nuove confezioni	036196	11/12	1288	22/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1288-2016.pdf	10/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1288_GU.pdf
REZOLSTA	EMEA/H/C/2819	J05AR14	DARUNAVIR / COBICISTAT	Janssen-Cilag International NV	set-14	19-nov-14	30-dic-14	19-gen-15	Prima autorizzazione	043776	1	147	17/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_147_del_17.02.2015.pdf	02/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_147_2015_GU.pdf
RIBAVIRINA MYLAN	EMEA/H/C/1185/IB/9/G, EMEA/H/C/1185/N/5	J05AB04	Ribavirin	Generics [UK] Limited	N/A	29-ott-12	30-nov-12	13-feb-13	Nuove confezioni	040750	05/11	---	---	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	---	---
RIENSO	EMEA/H/C/2215/IA/1/G, EMEA/H/C/2215/N/2	pending	Ferumoxytol	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd	N/A	29-ott-12	30-nov-12	13-feb-13	Nuove confezioni	042509	03/04	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
RILUZOLO ZENTIVA	EMEA/H/C/2622/N/47	N07XX02	Riluzolo	Aventis Pharma S.A.	NA	11-lug-14	29-ago-14	15-set-14	Nuove confezioni	042155	02/05	1019	26/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NC_1019.pdf	14/10/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_1019-2014_GU.pdf
RISTABEN	EMEA/H/C/1234/WS/558	A10BH01	sitagliptin	Merck Sharp & Dohme Limited	mag-14	19-ago-14	26-set-14	21-ott-14	Nuove confezioni	043563	19/24	1337	11/11/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1337_del_11.11.2014_0.pdf	24/11/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_1337-GU.pdf
RISTEMPA	EMEA/H/C/3910	L03AA13	pegfilgrastim	Amgen Europe B.V.	feb-15	13-apr-15	29-mag-15	22-giu-15	Prima autorizzazione	044046	1/3	979	17/07/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_979_del_17.07.2015.pdf	28/07/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_979_GU.pdf
RIVASTIGMINA 3M HEALTH CARE LTD	EMEA/H/C/3824	N06DA03	rivastigmine	3M Health Care Limited	gen-14	03-apr-14	29-mag-14	09-giu-14	Generico / Equivalente / Biosimilare	043371	01/08	---	---	revoca a richiesta del titolare dell'AIC decisione 19/08/2014	---	---
RIVASTIGMINA ACTAVIS	EMEA/H/C/2036	N06DA03	Rivastigmine	Actavis Group PTC ehf	feb-13	17-apr-13	31-mag-13	04-lug-13	Nuove confezioni	041280	17/24	785	12/09/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_785_2013.pdf	23/09/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_2013_785_gu.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
RIXUBIS	EMEA/H/C/3771	B02BD04	nonacog gamma	Baxter Innovations GmbH	ott-14	19-dic-14	30-gen-15	16-feb-15	Prima autorizzazione	043796	1/5	251	05/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_251_del_05.03.2015.PDF	27/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_251_2015_GU.pdf
ROACTEMRA	EMEA/H/C/955/IB/40	L04AC07	tocilizumab	Roche Registration Limited	mar-15	17-lug-15	28-ago-15	12-set-16	Nuove confezioni	038937	8	1418	25/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1418_2016.pdf	08/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016-1418_GU.pdf
ROACTEMRA	EMEA/H/C/955/X/30	L04AC07	Tocilizumab	Roche Registration Limited	feb-14	03-apr-14	29-mag-14	01-lug-14	Nuove confezioni	038937	07	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
RYZODEG	EMEA/H/C/2499	pending	Insulin degludec/insulin aspart	Novo Nordisk A/S	ott-12	21-gen-13	22-feb-13	10-apr-13	Prima autorizzazione	042656	01-04-05-07-08	518	27/05/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_518-2013.pdf	14/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-518.pdf
RYZODEG	EMEA/H/C/2499	pending	Insulin degludec/insulin aspart	Novo Nordisk A/S	N/A	23-apr-14	29-mag-14	09-giu-14	Nuove confezioni	042656	02-03	730	17/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_730_del_17.07.2014.pdf	09/08/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_730-2014_GU.pdf
SABERVEL	EMEA/H/C/2510/IB/3/G, EMEA/H/C/2510/N/2	C09CA04	Irbesartan	Pharmathen S.A.	N/A	29-ott-12	30-nov-12	13-feb-13	Nuove confezioni	042538	07/09	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
SAXENDA	EMEA/H/C/3780	A10BX07	liraglutide	Novo Nordisk A/S	feb-15	23-mar-15	05-mag-15	18-mag-15	Prima autorizzazione	044018	1/3	1521	20/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1521_del_20.11.2015_DI_RETTIFICA.pdf	04/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1521-2015_GU.pdf
SAXENDA	EMEA/H/C/3780	A10BX07	liraglutide	Novo Nordisk A/S	feb-15	23-mar-15	05-mag-15	18-mag-15	Prima autorizzazione	044018	1/3	776	15/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_776.pdf	26/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_776_GU.pdf
SCENESSE	EMEA/H/C/2548	D02BB02	afamelanotide	Clinuvel UK Limited	nov-14	22-dic-14	30-gen-15	16-feb-15	Prima autorizzazione	043798	1	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
SEEBRI BREEZHALER	EMEA/H/C/002430/IB/0010/G	R03BB06	glycopyrronium bromide	Novartis Europharm Limited	19-mag-16	ND	ND	05-apr-16	Nuove confezioni	042306	7/8	614	29/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_SEEBRI_614.pdf	18/05/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_614_GU.pdf
SELINCRO	EMEA/H/C/2583	N07BB	Nalmefene	H.Lundbeck A/S	dic-12	13-dic-12	28-mar-13	10-apr-13	Prima autorizzazione	042683	01/05	518	27/05/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_518-2013_0.pdf	14/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-518.pdf
SELINCRO	EMEA/H/C/PSUSA/10120/201408	N07BB	Nalmefene	H. Lundbeck A/S	mar-15	27-mag-15	26-giu-15	20-lug-15	Nuove confezioni	042683	7/8	1245	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1245_del_24.09.2015.pdf	10/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1245_GU.pdf
SELINCRO	EMEA/H/C/2583	N07BB	Nalmefene	H. Lundbeck A/S	NA	22-mag-14	27-giu-14	01-lug-14	Nuove confezioni	042683	06	828	31/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_828_del_31.07.2014.pdf	29/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_828.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
SENSHIO	EMEA/H/C/2780	G03XC05	ospemifene	Shionogi Limited	nov-14	15-gen-15	27-feb-15	23-mar-15	Prima autorizzazione	043868	1/2	453	20/04/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_453_NP_CTS_3-14.pdf	06/05/15	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_453_GU.pdf
SEVELAMER CARBONATE ZENTIVA	EMEA/H/C/3971	V03AE02	Sevelamer carbonate	Genzyme Europe B.V.	nov-14	15-gen-15	27-feb-15	23-mar-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	043872	1/3	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
SEVELAMER CARBONATE ZENTIVA	EMEA/H/C/3971/WS/867	V03AE02	Sevelamer carbonate	Genzyme Europe B.V.	01-ott-15	11-feb-16	01-apr-16	05-apr-16	Nuove confezioni	043872	4	41	18/01/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_41-2017.pdf	10/02/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2017_41_GU.pdf
Sialanar	EMEA/H/C/3883	A03AB02	glycopyrronium bromide	Proveca Limited	lug-16	15 Sep 2016	28-ott-16	07-nov-16	Prima autorizzazione	045092	1	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
SILDENAFIL RATIOPHARM	EMEA/H/C/1080/R/35	G04BE03	Sildenafil	ratiopharm GmbH	lug-14	09-set-14	31-ott-14	10-nov-14	Nuove confezioni	042092	18	1444	09/12/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1444_del_09.12.2014.PDF	02/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1444_GU.pdf
SILDENAFIL RATIOPHARM	EMEA/H/C/1080	G04BE03	Sildenafil	ratiopharm GmbH	N/A	09-dic-13	31-gen-14	10-feb-14	Nuove confezioni	042092	16/17	175	27/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_175_2014.pdf	17/03/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_175_GU.pdf
SILDENAFIL TEVA	EMEA/H/C/1073	G04BE03	sildenafil	Teva Pharma B.V.	N/A	31-gen-14	28-feb-14	07-apr-14	Nuove confezioni	042088	19/20	391	16/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_391.pdf	29/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_391_GU.pdf
SIMBRINZA	EMEA/H/C/3698	Pending	Brinzolamide e Brimonidine	Alcon Laboratories (UK) Ltd.	mag-14	18-lug-14	29-ago-14	15-set-14	Prima autorizzazione	043532	01/02	1012	24/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NP_1012.pdf	14/10/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_1012-2014_GU.pdf
SIMPONI	EMEA/H/C/992	L04AB06	Golimumab	Janssen Biologics B.V.	giu-13	03-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Nuove confezioni	039541	05/08	47	26/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_47_SIMPONI.pdf	18/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_47_GU.pdf
SIRTURO	EMEA/H/C/2614/R/10	J04AK05	bedaquiline	Janssen-Cilag International NV	nov-15	07-gen-16	26-feb-16	07-mar-16	Nuove confezioni	043332	2	441	21/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_441.pdf	11/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_441_GU.pdf
SIRTURO	EMEA/H/C/2614	J04A	bedaquiline	Janssen-Cilag International NV	dic-13	05-mar-14	25-apr-14	12-mag-14	Prima autorizzazione	043332	01	620	23/06/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_620_del_2014.pdf	11/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_620_2014_GU.pdf
SIVEXTRO	EMEA/H/C/2846/	Pending	tedizolid phosphate	Cubist (UK) Ltd	gen-15	23-mar-15	05-mag-15	18-mag-15	Prima autorizzazione	044020	1/3	776	15/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_776.pdf	26/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_776_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
SOMATROPIN BIOPARTNERS	EMEA/H/C/2196	H01AC01	Somatropin	BioPartners GmbH	mag-13	05-ago-13	27-set-13	08-ott-13	Prima autorizzazione	042943	01/07	1049	20/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1049_2013.pdf	06/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1049_GU.pdf
SOMAVERT	EMEA/H/C/409/X/72	H01AX01	Pegvisomant	Pfizer Limited	mag-15	17-lug-15	28-ago-15	15-set-15	Nuove confezioni	035726	5/12	1247	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1247_del_24.07.2015.pdf	12/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1247_GU.pdf
SOVALDI	EMEA/H/C/2798	Pending	sofosbuvir	Gilead Sciences International Limited	nov-13	16-gen-14	28-feb-14	10-mar-14	Prima autorizzazione	043196	01/02	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
SPECTRILA	EMEA/H/C/2661	L01XX02	asparaginase	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	nov-15	14-gen-16	26-feb-16	07-mar-16	Prima autorizzazione	044700	1/2	439	21/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_439.pdf	11/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_439_GU.pdf
SPEDRA	EMEA/H/C/002581	PENDING	Avanafil	VIVUS BV	apr-13	13-giu-13	30-ago-13	27-set-13	Prima autorizzazione	042876	1/10	885	14/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_885.pdf	30/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_885_GU.pdf
STAYVEER	EMEA/H/C/2644	C02KX01	Bosentan	Marklas Nederland B.V.	mar-13	24-giu-13	30-ago-13	08-ott-13	Prima autorizzazione	042926	01/02	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria (lettera del 18/10/12)	—	—
stayveer	EMEA/H/C/2644/II/11	C02KX01	bosentan	Marklas Nederland B.V.	giu-15	28-lug-15	28-ago-15	15-set-15	Nuove confezioni	042926	3/4	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
Stelara	EMEA/H/C/958/X/49	L04AC05	ustekinumab	Janssen-Cilag International NV	set-16	11-nov-16	30-dic-16	18-gen-17	Nuove confezioni	038936	5	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
STIVARGA	EMEA/H/C/2573	L01XE21	Regorafenib	Bayer Pharma AG	giu-13	26-ago-13	27-set-13	08-ott-13	Prima autorizzazione	042925	01/02	1049	20/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1049_2013.pdf	06/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1049_GU.pdf
STRENSIQ	EMEA/H/C/3794	Pending	asfotase alfa	Alexion Europe SAS	giu-15	28-ago-15	25-set-15	12-ott-15	Prima autorizzazione	044478	1/10	—	—	—	—	—
STRIBILD	EMEA/H/C/2574	PENDING	elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir disoproxil (as fumarate)	Gilead Sciences International Ltd.	mar-13	24-mag-13	28-giu-13	04-lug-13	Prima autorizzazione	042815	01/02	690	26/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_690.pdf	12/08/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_690_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
STRIMVELIS	EMEA/H/C/3854	Pending	Frazione cellulare arricchita di cellule autologhe CD34+ che contiene cellule CD34+ trasdotte con un vettore retrovirale contenente la sequenza di cDNA che	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	apr-16	26 May 2016	24-giu-16	04-mag-16	Prima autorizzazione	044880	01	---	---	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	---	---
SUBOXONE	EMEA/H/C/697/X/29	N07BC51	buprenorphine / naloxone	Indivior UK Limited	set-15	16-nov-15	30-dic-15	10-feb-16	Nuove confezioni	037604	5/6	300	26/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_SUBOXONE_300.pdf	19/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_300.pdf
SYLVANT	EMEA/H/C/3708	pending	Siltuximab	Janssen-Cilag International NV	mar-14	22-mag-14	27-giu-14	01-lug-14	Prima autorizzazione	043447	01/02	881	18/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_881_del_18.07.2014.pdf	29/08/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_881.pdf
SYNAGIS	EMEA/H/C/257/X/95	J06BB16	palivizumab	AbbVie Ltd	giu-14	22-ago-14	26-set-14	21-ott-14	Nuove confezioni	034529	3/4	1337	11/11/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1337_del_11.11.2014_0.pdf	24/11/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_1337-GU.pdf
SYNJARDI	Pending	A10BD20	empagliflozin / metformin	Boehringer Ingelheim International GmbH	mar-15	27-mag-15	26-giu-15	20-lug-15	Prima autorizzazione	044229	1/36	977	17/07/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_977_del_17.07.2015.pdf	28/07/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_977_GU.pdf
SYNJARDY	EMEA/H/A-20/1419/C/3770/1	A10BD20	empagliflozin / metformin	Boehringer Ingelheim International GmbH	feb-16	28-apr-16	27-mag-16	13-giu-16	Nuove confezioni	044229	37/40	877	06/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_CTS_GIUGNO_877.pdf	23/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_877_GU.pdf
TACHOSIL	EMEA/H/C/505/II/52	B02BC30	Human Fibrinogen / Human Thrombin	Takeda Austria GmbH	ND	ND	ND	19-gen-15	Nuove confezioni	036557	5	149	17/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_149_del_17.02.2015.PDF	02/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_149_2015_GU.pdf
TADALAFIL MYLAN	EMEA/H/C/3787	G04BE08	tadalafil	Generics [UK] Limited	set-14	21-nov-14	30-dic-14	19-gen-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	043779	1/16	150	17/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_150_del_17.02.2015.pdf	03/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_150_2015_GU.pdf
TAFINLAR	EMEA/H/C/2604	L01XE23	Dabrafenib	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	giu-13	26-ago-13	27-set-13	08-ott-13	Prima autorizzazione	042923	01/04	1049	20/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1049_2013.pdf	06/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1049_GU.pdf
TAGRISSO	EMEA/H/C/4124	L01XE35	osimertinib	AstraZeneca AB	17-dic-15	02-feb-16	01-apr-16	05-apr-16	Prima autorizzazione	044729	1/2	613	29/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_TAVAZU_613.pdf	18/05/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_613_GU.pdf
TAGRISSO	EMEA/H/C/4124/IB/1/G	L01XE35	osimertinib	AstraZeneca AB	mar-16	NA	NA	13-giu-16	Nuove confezioni	044729	3/4	832	21/06/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_TAGRISSO_832.pdf	08/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_832_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
TALTZ	EMEA/H/C/3943	L04AC13	ixekizumab	Eli Lilly Nederland B.V.	feb-16	25-apr-16	27-mag-16	13-giu-16	Prima autorizzazione	044863	1/6	875	06/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_CTS_GIUGNO_875.pdf	23/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_875_GU.pdf
TASERMITY	EMEA/H/C/3968	V03AE02	sevelamer hydrochloride	Genzyme Europe B.V.	gen-15	26-feb-15	27-mar-15	20-apr-15	Prima autorizzazione	043907	1	545	08/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_545.pdf	21/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_545_GU.pdf
Tasigna	EMEA/H/C/798/IAin/82	L01XE08	Nilotinib	Novartis Europharm Limited	set-15	2 Jun 2016	29-lug-16	12-set-16	Nuove confezioni	038328	13/14	1417	25/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1417_2016.pdf	08/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016-1417_GU.pdf
Tasmar	EMEA/H/C/132/IA/52	N04BX01	Tolcapone	Meda AB	ago-15	22 Aug 2016	30-set-16	10-ott-16	Nuove confezioni	033280	10	1474	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_CTS_OTTOBRE_RASA_TAS_1474.pdf	21/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1474_GU.pdf
Taxespira (previously Docetaxel Hospira UK Limited)	EMEA/H/C/3925/II/3	L01CD02	docetaxel	Hospira UK Limited	mar-16	11-nov-16	30-dic-16	18-gen-17	Nuove confezioni	044470	4/5	349	20/02/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_CTS_GENNAIO349.pdf	—	—
TECFIDERA	EMEA/H/C/2601	N07XX09	Dimethyl fumarate	Biogen Idec Ltd.	nov-13	30-gen-14	28-feb-14	10-mar-14	Prima autorizzazione	043217	01/02	339	01/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_339NP.pdf	23/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_n_339_GU.pdf
TECFIDERA	EMEA/H/C/2601	N07XX09	Dimetil fumarato	Biogen Idec Ltd.	np	13-apr-15	29-mag-15	22-giu-15	Nuove confezioni	043217	03	1241	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1241_del_24_09.2015.pdf	10/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1241_GU.pdf
TELMISARTAN TEVA PHARMA	EMEA/H/C/2511/IB/11	C09CA07	Telmisartan	Teva Pharma B.V.	N/A	06-giu-14	25-lug-14	15-set-14	Nuove confezioni	042272	63/65	1019	26/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NC_1019.pdf	14/10/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_1019-2014_GU.pdf
TELMISARTAN TEVA PHARMA	EMEA/H/C/2511/IA/2/G, EMEA/H/C/2511/IB/3/G	C09CA07	Telmisartan	Teva Pharma B.V.	N/A	29-ott-12	30-nov-12	13-feb-13	Nuove confezioni	042272	61/62	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
TEMOZOLOMIDE ACCORD	EMEA/H/C/1125	L01AX03	temozolomide	Accord Healthcare Limited	apr-15	27-mag-15	26-giu-15	15-set-15	Nuove confezioni	039761	25/36	1239	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1239_del_24_09.2015.pdf	13/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1239_GU.pdf
TEMOZOLOMIDE HEXAL	EMEA/H/C/955/IB/40	L01AX03	temozolomide	Hexal AG	NA	19-nov-14	30-dic-14	12-set-16	Nuove confezioni	044933	37/42	1296	22/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1296-2016.pdf	11/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1296_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
TEMOZOLOMIDE SUN	EMA/H/C/2198/IB/1, EMA/H/C/2198/IB/2/G	L01AX03	Temozolomide	Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.	N/A	25-ott-12	30-nov-12	13-feb-13	Nuove confezioni	041333	13/24	---	---	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	---	---
Tenofovir disoproxil Zentiva	EMA/H/C/4120	J05AF07	tenofovir disoproxil	Zentiva, k.s.	lug-16	15 Sep 2016	28-ott-16	07-nov-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	045111	1/2	---	---	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	---	---
TESAVEL	EMA/H/C/910/WS/558	A10BH01	Sitagliptin	Merck Sharp & Dohme Limited	mag-14	18-lug-14	29-ago-14	15-set-14	Nuove confezioni	038448	19/24	1019	26/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NC_1019.pdf	14/10/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_1019-2014_GU.pdf
TEYSUNO	EMA/H/C/1242	L01BC53	Tegafur, combinations (Tegafur / gimeracil / oteracil)	Nordic Group BV	N/A	29-ott-12	30-nov-12	13-feb-13	Nuove confezioni	042291	05	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_292_2013_GU.pdf
Thorinane	EMA/H/C/003795/000	B01AB05	enoxaparin sodium	Pharmathen S.A.	lug-16	15 Sep 2016	28-ott-16	07-nov-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	045105	1/10	---	---	---	---	---
TIVICAY	EMA/H/C/2753	J05AX12	dolutegravir	ViiV Healthcare UK Limited	nov-13	16-gen-14	28-feb-14	10-mar-14	Prima autorizzazione	043195	01/02	339	01/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_339NP.pdf	23/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_n_339_GU.pdf
TOLUCOMBI	EMA/H/C/2549	C09DA07	Telmisartan and diuretics	Krka, d. d., Novo mesto	gen-13	13-mar-13	26-apr-13	14-mag-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042715	01/30	579	17/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_579-2013.pdf	05/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-579_0.pdf
TOLUCOMBI	EMA/H/C/2549/IB/0010/G	C09DA07	Telmisartan e diuretico	Krka, d. d., Novo mesto	N/A	27-mag-15	26-giu-15	20-lug-15	Nuove confezioni	042715	31/33	1245	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1245_del_24.09.2015.pdf	10/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1245_GU.pdf
TOLURA	EMA/H/C/1196/IB/24	C09CA07	telmisartan	Krka, d. d., Novo Mesto	NA	04 sep 2014	31-ott-14	12-set-16	Nuove confezioni	042284	22/24	1287	22/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1287-2016.pdf	10/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1287_GU.pdf
TOUJEO	EMA/H/C/309/X/79/G	A10AE04	insulin glargine	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	feb-15	24-apr-15	29-mag-15	22-giu-15	Nuove confezioni	043192	33/35	980	17/07/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_980_del_17.07.2015.pdf	01/08/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_980_GU.pdf
TOUJEO	EMA/H/C/309/IB/93/G	A10AE04	insulin glargine	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	NA	30 Jun 2016	29-lug-16	12-set-16	Nuove confezioni	043192	36	1393	14/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1393-2016.pdf	04/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016-1393_GU.pdf
TOVANOR BREEZHALER	EMA/H/C/2690/IB/12/G	R03BB06	glycopyrronium bromide	Novartis Europharm Limited	19-mag-15	ND	ND	05-apr-16	Nuove confezioni	042313	7/8	605	29/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_TOVANOR_605.pdf	17/05/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_605_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
TOVIAZ	EMEA/H/C/723/IAin/39/G	G04BD11	Fesoterodine	Pfizer Limited	N/A	25-ott-12	30-nov-12	13-feb-13	Nuove confezioni	038699	19/20	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
TRANSLARNA	EMEA/H/C/2720	Pending	Ataluren	PTC Therapeutics, Limited	mag-14	31-lug-14	29-ago-14	15-set-14	Prima autorizzazione	043535	01/03	---	---	Farmaco in 648	---	---
TRAVATAN	EMEA/H/C/390/II/49/G	S01EE04	Travoprost	Alcon Laboratories (UK) Ltd	NP	NP	Pending	22-giu-15	Nuove confezioni	035409	03/04	1244	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1244_del_24.09.2015.pdf	10/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1244_GU.pdf
TRESIBA	EMEA/H/C/2498	pending	Insulin degludec	Novo Nordisk A/S	ott-12	21-gen-13	22-feb-13	10-apr-13	Prima autorizzazione	042658	01/09	688	26/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_688.pdf	13/08/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_688_GU.pdf
TREVICTA (previously Paliperidone Janssen)	EMEA/H/C/4066/X/7/G	N05AX13	paliperidone	Janssen-Cilag International NV	apr-16	26 May 2016	24-giu-16	11-lug-16	Nuove confezioni	043799	07/10	1144	26/08/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1144_2016.pdf	09/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1144_GU.pdf
TRIUMEQ	EMEA/H/C/2754	J05AR13	dolutegravir / abacavir / lamivudine	ViiV Healthcare UK Limited	giu-14	01-set-14	31-ott-14	10-nov-14	Prima autorizzazione	043618	01/02	48	26/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_48_TRIUMEQ.pdf	18/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_48_GU.pdf
TROBALT	EMEA/H/C/1245/IB/34/G	N03AX21	retigabine	Glaxo Group Ltd	nov-14	24-apr-15	29-mag-15	22-giu-15	Nuove confezioni	041141	14	1391	02/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1391_del_02.11.2015.pdf	16/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1391-2015_GU.pdf
Truberzi	EMEA/H/C/4098	Pending	eluxadoline	Aptalis Pharma SAS	lug-16	19 Sep 2016	28-ott-16	07-nov-16	Prima autorizzazione	045077	1/4	1476	30/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_CTS_NOVEMBRE_trubN_1476.pdf	20/12/2016	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1476_GU.pdf
TRULICITY	EMEA/H/C/2825	Pending	dulaglutide	Eli Lilly Nederland B.V.	set-14	21-nov-14	30-dic-14	19-gen-15	Prima autorizzazione	043783	1/10	147	17/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_147_del_17.02.2015.pdf	02/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_147_2015_GU.pdf
TYBOST	EMEA/H/C/2572	V03AX03	Cobicistat	Gilead Sciences International Limited	lug-13	19-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Prima autorizzazione	043032	01/02	1138	12/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1138.PDF	27/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1138_GU.pdf
ULTIBRO BREEZHALER	EMEA/H/C/2679	R03AL04	Indacaterolo e glycopyrronium bromide	Novartis Europharm Limited	lug-13	19-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Prima autorizzazione	043031	01/06	1138	12/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1138.PDF	27/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1138_GU.pdf
ULTIBRO BREEZHALER	EMEA/H/C/2679/IB/10/G	R03AL04	indacaterol/glycopyrronium bromide	Novartis Europharm Limited	NA	28-gen-16	26-feb-16	07-mar-16	Nuove confezioni	043031	7/8	440	21/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_440.pdf	11/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_440_GU.pdf
ULUNAR BREEZHALER	EMEA/H/C/3875/N/11	R03AL04	indacaterol/glycopyrronium bromide	Novartis Europharm Limited	NA	22-gen-16	26-feb-16	07-mar-16	Nuove confezioni	043372	7/8	440	21/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_440.pdf	11/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_440_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
ULUNAR BREEZHALER	EMEA/H/C/3875	R03AL04	Indacaterolo e glycopyrronium bromide	Novartis Europharm Limited	feb-14	23-apr-14	29-mag-14	09-giu-14	Prima autorizzazione	043372	01/06	729	17/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_729_del_17.07.2014.pdf	11/08/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_729-2014_GU.pdf
UNITUXIN	EMEA/H/C/2800	L01XC16	dinutuximab	United Therapeutics Europe Ltd	mag-15	14-ago-15	25-set-15	12-ott-15	Prima autorizzazione	044477	1	1394	02/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1394_del_02.11.2015.pdf	16/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1394-2015_GU.pdf
UPTRAVI	EMEA/H/C/3774	B01AC27	selexipag	Actelion Registration Ltd	apr-16	12 May 2016	24-giu-16	11-lug-16	Prima autorizzazione	044887	01/10	1006	22/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1006_UPTRAVI.PDF	22/08/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1006_GU_0.pdf
VANTOBRA	EMEA/H/C/2633	J01GB01	TOBRAMYCIN	PARI Pharma GmbH	gen-15	18-mar-15	05-mag-15	18-mag-15	Prima autorizzazione	044019	1	776	15/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_776.pdf	26/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_776_GU.pdf
VARGATEF	EMEA/H/C/2569	Pending	nintedanib	Boehringer Ingelheim International GmbH	set-14	21-nov-14	30-dic-14	19-gen-15	Prima autorizzazione	043782	1/4	—	—	—	—	—
VAXELIS	EMEA/H/C/3982	J07CA09	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Sanofi Pasteur MSD SNC	17-dic-15	15-feb-16	01-apr-16	05-apr-16	Prima autorizzazione	044721	1/7	613	29/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_TAVAZU_613.pdf	18/05/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_613_GU.pdf
VELMETIA	EMEA/H/C/862/WS/559	A10BD07	Metformina e sitagliptin	Merck Sharp & Dohme Limited	NA	03-giu-14	25-lug-14	15-set-14	Nuove confezioni	038678	15/22	1019	26/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NC_1019.pdf	14/10/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_1019-2014_GU.pdf
VELPHORO	EMEA/H/C/2705	V03AE05	mixture of polynuclear iron(iii)-oxyhydroxide, sucrose and starches	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	giu-14	26-ago-14	26-set-14	21-ott-14	Prima autorizzazione	043564	1/4	1338	11/11/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1338_del_11.11.2014_0.pdf	25/11/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_1338-GU.pdf
VENTAVIS	EMEA/H/C/474/IA/48-49	B01AC11	Iloprost	Bayer Pharma AG	NA	03-nov-15	30-dic-15	04-mag-16	Nuove confezioni	036019	11/12	773	06/06/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_773_del_06.06.2016.pdf	21/06/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_773GU.pdf
VENTAVIS	EMEA/H/C/474/X/43	B01AC11	Iloprost	Bayer Pharma AG	mag-14	18-lug-14	29-ago-14	15-set-14	Nuove confezioni	036019	9/10	1019	26/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NC_1019.pdf	14/10/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n_1019-2014_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
VEPACEL	EMEA/H/C/2089/II/2	J07BB01	Influenza, inactivated, whole virus	Baxter Innovations GmbH	N/A	04-ott-12	30-nov-12	13-feb-13	Nuove confezioni	042580	02	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
VIAGRA	EMEA/H/C/202/N/88	G04BE03	sildenafil	Pfizer Limited	lug-15	NA	30-ott-15	16-nov-15	Nuove confezioni	034076	24/25	1541	27/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1541_del_27.11.2015.pdf	21/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1541-2015_GU.pdf
VIAGRA	EMEA/H/C/202	G04BE03	Sildenafil	Pfizer Ltd.	feb-13	17-apr-13	31-mag-13	04-lug-13	Nuove confezioni	034076	20/23	689	26/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_n.689_2013.pdf	13/08/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU_Determina_689-2013.pdf
VIEKIRAX	EMEA/H/C/3839	Pending	ombitasvir / paritaprevir / ritonavir	AbbVie Ltd	nov-14	15-gen-14	27-feb-15	16-feb-15	Prima autorizzazione	043841	1	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
VIMIZIM	EMEA/H/C/2779	A16AB12	elosulfase alfa	BioMarin Europe Ltd	feb-14	28-apr-13	29-mag-14	09-giu-14	Prima autorizzazione	043377	01	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
VIMPAT	EMEA/H/C/863/R/0041	N03AX18	Lacosamide	UCB Pharma S.A.	mag-13	31-lug-13	30-ago-13	08-ott-13	Nuove confezioni	038919	20/23	994	13/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_994_2013.pdf	28/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_994_GU.pdf
VIPDOMET	EMEA/H/C/2654	A10BD13	Metformin e alogliptin	Takeda Pharma A/S	lug-13	19-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Prima autorizzazione	043045	01/24	1138	12/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1138.PDF	27/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1138_GU.pdf
VIPDOMET	EMEA/H/C/2654	A10BD13	Metformina e alogliptin	Takeda Pharma A/S	lug-14	15-gen-15	27-feb-15	23-mar-15	Nuove confezioni	043045	25/26	458	20/04/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_458_NP_CTS_3-14.pdf	06/05/15	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_458_GU.pdf
VIPIDIA	EMEA/H/C/2182	A10BH04	Alogliptin	Takeda Pharma A/S	lug-13	19-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Prima autorizzazione	043051	01/27	1138	12/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1138.PDF	27/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1138_GU.pdf
VIPIDIA	EMEA/H/C/2182	A10BH04	Alogliptin	Takeda Pharma A/S	nov-14	08-gen-15	27-feb-15	23-mar-15	Nuove confezioni	043051	28/30	458	20/04/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_458_NP_CTS_3-14.pdf	06/05/15	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_458_GU.pdf
VIREAD	EMEA/H/C/419/X/105/G, EMEA/H/C/419/II/115	J05AF07 -	Tenofovir disoproxil	Gilead Sciences International Limited	set-12	22-nov-12	28-dic-12	12-mar-13	Nuove confezioni	035565	03	368	05/04/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_368_05042013.pdf	06/05/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_368-2013_GU.pdf
VIREAD	EMEA/H/C/419/X/105/G, EMEA/H/C/419/II/115	J05AF07 -	Tenofovir disoproxil	Gilead Sciences International Limited	set-12	22-nov-12	28-dic-12	13-feb-13	Nuove confezioni	035565	04/09	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
VITEKTA	EMEA/H/C/2577	J05AX11	elvitegravir	Gilead Sciences International Limited	set-13	13-nov-13	28-dic-13	13-gen-14	Prima autorizzazione	043117	01/02	86	29/01/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_86NP.pdf	21/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_86_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA		DATA GURI		
VIVANZA	EMEA/H/C/000488/X/0043	G04BE09	Vardenafil	Bayer Pharma AG	apr-13	27-giu-13	30-ago-13	27-set-13	Nuove confezioni	035735	16	887	14/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_887.pdf	29/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_887_GU.pdf
VIZAMYL	EA/H/C/2557	V09AX04	Flutemetamol (18F)	GE Healthcare Ltd	giu-14	22-ago-14	26-set-14	21-ott-14	Prima autorizzazione	043562	1/2	779	15/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_779.pdf	27/06/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_779_GU.pdf
VOKANAMET	EMEA/H/C/2656	A10BD16	liflozin / metformin hydrochloride	Janssen-Cilag International NV	mar-14	23-apr-14	29-mag-14	09-giu-14	Prima autorizzazione	043375	01/12	729	17/07/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_729_del_17.07.2014.pdf	11/08/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_729-2014_GU.pdf
VONCENTO	EMEA/H/C/2493	B02BD06	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	CSL Behring GmbH	mag-13	12-ago-13	27-set-13	08-ott-13	Prima autorizzazione	042939	01/4	427	18/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_427_VONCENTO.PDF	19/05/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_427_GU.pdf
VORICONAZOLE HOSPIRA	EMEA/H/C/3737	J02AC03	voriconazole	Hospira UK Limited	mar-15	27-mag-15	26-giu-15	20-lug-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	044235	1/2	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
VORICONAZOLO ACCORD	EMEA/H/C/2669	J02AC03	Voriconazole	Accord Healthcare Ltd.	mar-13	16-mag-13	28-giu-13	04-lug-13	Generico / Equivalente / Biosimilare	042809	01/18	687	26/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_687.pdf	13/08/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_687_GU.pdf
VOTUBIA	EMEA/H/C/2311/R/15	L01XE10	Everolimus	Novartis Europharm Limited	apr-13	17-lug-13	30-ago-13	08-ott-13	Nuove confezioni	041397	08	994	13/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_994_2013.pdf	28/11/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_994_GU.pdf
VOTUBIA	EMEA/H/C/2311/X/8/G	L01XE10	Everolimus	Novartis Europharm Limited	set-13	15-nov-13	28-dic-13	13-gen-14	Nuove confezioni	041397	09/15	88	29/01/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_88NC.pdf	21/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_88_GU.pdf
VYLAER SPIROMAX	EMEA/H/C/3952	R03AK07	budesonide / formoterol	Teva Pharma B.V.	set-14	19-nov-14	30-dic-14	19-gen-15	Generico / Equivalente / Biosimilare	043774	1/2	147	17/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_147_del_17.02.2015.pdf	02/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_147_2015_GU.pdf
VYLAER SPIROMAX	EMEA/H/C/3952/IB/6/G	R03AK07	budesonide / formoterol	Teva Pharma B.V.	NA	24-feb-16	01-apr-16	05-apr-16	Nuove confezioni	043774	3/4	612	29/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_612.pdf	18/05/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_612_GU.pdf
VYNDAQEL	EMEA/H/C/2294/S/22	N07XX08	tafamidis	Pfizer Limited	feb-15	13-mag-15	26-giu-15	20-lug-15	Nuove confezioni	041663	2	1246	24/09/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1246_del_24.09.2015.pdf	12/10/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1246_GU.pdf
WAKIX	EMEA/H/C/2616	N07XX11	Pitolisant hydrochloride	Bioprojet Pharma	feb-16	31-mar-16	29-apr-16	04-mag-16	Prima autorizzazione	044839	1/2	866	28/06/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_866_del_28.06.2016.pdf	20/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_866_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
XADAGO	EMEA/H/C/2396	Pending	safinamide	Zambon S.p.A.	dic-14	24-feb-15	27-mar-15	20-apr-15	Prima autorizzazione	043906	1/10	545	08/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_545.pdf	21/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_545_GU.pdf
XALKORI	EMEA/H/C/2489	L01XE16	Crizotinib	Pfizer Ltd	lug-12	23-ott-12	30-nov-12	09-gen-13	Prima autorizzazione	042549	01/04	—	—	Non applicabile (precedente provvedimento UP&R)	—	—
XARELTO	EMEA/H/C/944/II/30	B01AX06	Rivaroxaban	Bayer Pharma AG	giu-14	31-lug-14	29-ago-14	15-set-14	Nuove confezioni	038744	34/35	50	26/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_50_XARELTO.pdf	18/02/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_50_GU.pdf
Xarelto	EMEA/H/C/944/IAIN/45	B01AF01	rivaroxaban	Bayer Pharma AG	mag-16	6 Jul 2016	26-ago-16	12-set-16	Nuove confezioni	038744	36/39	1394	14/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1394-2016.pdf	04/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016-1394_GU.pdf
XARELTO 10MG, 15MG e 20 MG	EMEA/H/C/944	B01AX06	Rivaroxaban	Bayer Pharma AG	mar-13	22-mag-13	28-giu-13	04-lug-13	Nuove confezioni	038744	22/24	689	26/07/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_n.689_2013.pdf	13/08/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU_Determina_689-2013.pdf
XARELTO 2,5 MG	EMEA/H/C/944	B01AX06	Rivaroxaban	Bayer Pharma AG	mar-13	22-mag-13	28-giu-13	04-lug-13	Nuove confezioni	038744	25/33	776	30/08/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_XARELTO_N.776.pdf	23/09/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_2013_776_gu.pdf
XELEVIA	EMEA/H/C/762/WS/558	A10BH01	Sitagliptin	Merck Sharp & Dohme Limited	mag-14	28-lug-14	29-ago-14	15-set-14	Nuove confezioni	037794	19/24	1019	26/09/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_NC_1019.pdf	14/10/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n._1019-2014_GU.pdf
XIGDUO	EMEA/H/C/2672	Pending	dapagliflozin/metformin	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG	nov-13	16-gen-14	28-feb-14	10-mar-14	Prima autorizzazione	043208	01/12	339	01/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_339NP.pdf	23/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_n_339_GU.pdf
XOFIGO	EMEA/H/C/2653	V10XX03	Radium Ra 223 dichloride	Bayer Pharma AG	set-13	13-nov-13	28-dic-13	13-gen-14	Prima autorizzazione	043116	01	86	29/01/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_86NP.pdf	21/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_86_GU.pdf
XOTERNA BREEZHALER	EMEA/H/C/3755	R03AL04	Indacaterolo e glycopyrronium bromide	Novartis Europharm Limited	lug-13	19-set-13	25-ott-13	06-nov-13	Prima autorizzazione	043033	01/06	1138	12/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1138.PDF	27/12/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_1138_GU.pdf
XOTERNA BREEZHALER	EMEA/H/C/3755/IB/12/G	R03AL04	indacaterol/glycopyrronium bromide	Novartis Europharm Limited	NA	28-gen-16	26-feb-16	07-mar-16	Nuove confezioni	043033	7/8	440	21/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_440.pdf	11/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_440_GU.pdf
XTANDI	EMEA/H/C/002639	PENDING	Enzalutamide	Astellas Pharma Europe B.V.	apr-13	21-giu-13	30-ago-13	27-set-13	Prima autorizzazione	042868	01	885	14/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_885.pdf	30/10/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013_885_GU.pdf
XULTOPHY	EMEA/H/C/2647	Pending	insulin degludec / liraglutide	Novo Nordisk A/S	lug-14	18-set-14	31-ott-14	10-nov-14	Prima autorizzazione	043619	1/4	326	25/03/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_326_del_25.03.2015.pdf	04/04/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_326-2015_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
XYDALBA	EMEA/H/C/2840	J01XA04	Dalbavancin	Durata Therapeutics International B.V.	dic-14	19-feb-15	27-mar-15	20-apr-15	Prima autorizzazione	043908	1	545	08/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_545.pdf	21/05/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_545_GU.pdf
Zalmoxis	EMEA/H/C/2801	Pending	Linfociti T allogenici geneticamente modificati con un vettore retrovirale codificante per una forma troncata del recettore umano a bassa affinità del fattore di crescita nervoso (ΔLNGFR) e la timidina chinasi del virus herpes simplex I (HSV-TK Mut2)	MolMed S.p.A.	giu-16	18 Aug 2016	30-set-16	10-ott-16	Prima autorizzazione	045062	1	—	—	In attesa che il titolare adempia agli obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria	—	—
ZALTRAP	EMEA/H/C/2532	L01XX	Aflibercept	Sanofi-Aventis groupe	nov-12	01-feb-13	28-mar-13	10-apr-13	Prima autorizzazione	042689	01/03	518	27/05/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determinazione_518-2013.pdf	14/06/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2013-518.pdf
ZALVISO	EMEA/H/C/2784/	pending	Sufentanil	Grünenthal GmbH	lug-15	18-set-15	30-ott-15	16-nov-15	Prima autorizzazione	044514	1/6	229	15/02/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_ZALVISO_FV_229.pdf	18/03/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_229.pdf
ZAVICEFTA	EMEA/H/C/4027	J01DD52	ceftazidime/avibactam	AstraZeneca AB	apr-16	24 Jun 2016	29-lug-16	12-set-16	Prima autorizzazione	044931	1	1290	22/09/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1290-2016.pdf	10/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_1290_GU.pdf
ZEBINIX	EMEA/H/C/988	N03AF04	eslicarbazepine acetate	BIAL - Portela & Ca, SA	nov-13	22-gen-14	28-feb-14	07-apr-14	Nuove confezioni	039910	21/23	391	16/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_391.pdf	29/04/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_391_GU.pdf
ZEPATIER	EMEA/H/C/4126	J05A	elbasvir / grazoprevir	Merck Sharp & Dohme Limited	mag-16	22 Jul 2016	26-ago-16	12-set-16	Prima autorizzazione	044929	1	1419	25/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1419_2016.pdf	08/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016-1419_GU.pdf
ZERBAXA	EMEA/H/C/3772	J01DI54	ceftolozane / tazobactam	Merck Sharp & Dohme Limited	lug-15	18-set-15	30-ott-15	16-nov-15	Prima autorizzazione	044506	1	1539	27/11/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1539_del_27.11.2015.pdf	21/12/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1539-2015_GU.pdf
ZINBRYTA	EMEA/H/C/3862	L04AC01	daclizumab	Biogen Idec Limited	apr-16	01 jul 2016	26-ago-16	12-set-16	Prima autorizzazione	044917	1/4	1392	14/10/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_1392-2016.pdf	04/11/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016-1392_GU.pdf

DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI	
ZOELY	EMEA/H/C/1213/IB/6/G, EMEA/H/C/1213/IB/7/G, EMEA/H/C/1213/N/3	G03AA14	Nomegestrol and estrogen	Theramex S.r.l.	N/A	29-ott-12	28-dic-12	13-feb-13	Nuove confezioni	041400	03/04	292	14/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina2013_292_14032013_0.pdf	28/03/2013	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/GU292-2013sm.pdf
ZONISAMIDE MYLAN	EMEA/H/C/4127	N03AX15	Zonisamide	Mylan S.A.S	gen-16	31-mar-16	29-apr-16	04-mag-16	Generico / Equivalente / Biosimilare	044836	1/13	777	06/06/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_777_del_06.06.2016.pdf	21/06/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_777GU.pdf
ZONTIVITY	EMEA/H/C/2814/	Pending	vorapaxar	Merck Sharp & Dohme Limited	nov-14	19-gen-15	27-feb-15	23-mar-15	Prima autorizzazione	043871	1/6	453	20/04/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_453_NP_CTS_3-14.pdf	06/05/15	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_453_GU.pdf
ZURAMPIC	EMEA/H/C/3932	M04AB05	lesinurad	AstraZeneca AB	17-dic-15	18-feb-16	01-apr-16	05-apr-16	Prima autorizzazione	044727	1/5	613	29/04/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NP_TAVAZU_613.pdf	18/05/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_613_GU.pdf
ZYDELIG	EMEA/H/C/3843	L01XX47	idelalisib	Gilead Sciences International Limited	lug-14	18-set-14	31-ott-14	10-nov-14	Prima autorizzazione	043620	1/2	1446	09/12/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1446_del_09.12.2014.PDF	02/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1446_GU.pdf
ZYKADIA	EMEA/H/C/3819	L01XE	ceritinib	Novartis Europharm Limited	feb-15	06-mag-15	26-giu-15	20-lug-15	Prima autorizzazione	044233	1	—	—	—	—	—
ZYKADIA	EMEA/H/C/3819	L01XE	ceritinib	Novartis Europharm Limited	lug-15	25-ago-15	25-set-15	12-ott-15	Nuove confezioni	044233	2	—	—	—	—	—
Zytiga	EMEA/H/C/2321/X/39	L02BX03	abiraterone	Janssen-Cilag International NV	set-16	09-nov-16	30-dic-16	18-gen-17	Nuove confezioni	041427	2/3	349	20/02/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_C_T_GENNAIO349.pdf	—	—