

Lista dei farmaci in corso di valutazione per l'inserimento in Classe C(nn) - aggiornamento al 06/09/2016

DENOMINAZIONE FARMACO	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GIUUE	data CTS	AIC	Confezione
Bortezomib Hospira	EMEA/H/C/4207	L01XX32	bortezomib	Hospira UK Limited	mag-16	22 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	044925016	1
Bortezomib SUN	EMEA/H/C/4076	L01XX32	bortezomib	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV	mag-16	22 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	044926018	1
Daklinza	EMEA/H/C/3768/X/13	J05AX14	daclatasvir	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	apr-16	24 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	043542051	5
Daklinza	EMEA/H/C/3768/X/13	J05AX14	daclatasvir	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	apr-16	24 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	043542063	6
EndolucinBeta	EMEA/H/C/3999	Pending	Lutetium (¹⁷⁷ Lu) chloride	ITG Isotope Technologies Garching GmbH	apr-16	06 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	044953014	1
EndolucinBeta	EMEA/H/C/3999	Pending	Lutetium (¹⁷⁷ Lu) chloride	ITG Isotope Technologies Garching GmbH	apr-16	06 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	044953026	2
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	APTALIS PHARMA SAS	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044918011	1
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	APTALIS PHARMA SAS	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044918023	2
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	APTALIS PHARMA SAS	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044918035	3
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	APTALIS PHARMA SAS	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044918047	4
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	APTALIS PHARMA SAS	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044918050	5
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	APTALIS PHARMA SAS	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044918062	6
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	APTALIS PHARMA SAS	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044918074	7
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	APTALIS PHARMA SAS	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044918086	8
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	APTALIS PHARMA SAS	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044918098	9
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	APTALIS PHARMA SAS	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044918100	10
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	APTALIS PHARMA SAS	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044918112	11
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	APTALIS PHARMA SAS	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044918124	12
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	APTALIS PHARMA SAS	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044918136	13
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	APTALIS PHARMA SAS	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044918148	14
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	APTALIS PHARMA SAS	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044918151	15
ENZEPI	EMEA/H/C/2070	A09AA02	pancreas powder	APTALIS PHARMA SAS	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044918163	16
EPCLUSA	EMEA/H/C/004210/0000	Pending	sofosbuvir/velpatasvir	Gilead Sciences International Ltd.	mag-16	6 luglio 2016	26 agosto 2016	12-set-16	044928012	1
ODEFSEY	EMEA/H/C/4156	J05AR19	emtricitabine / rilpivirine / tenofovir alafenamide	Gilead Sciences International Limited	apr-16	21 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044930016	1
ODEFSEY	EMEA/H/C/4156	J05AR19	emtricitabine / rilpivirine / tenofovir alafenamide	Gilead Sciences International Limited	apr-16	21 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044930028	2
ONGENTYS	EMEA/H/C/2790	Pending	opicapone	Bial - Portela & C ³ , SA	apr-16	24 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044932010	1
ONGENTYS	EMEA/H/C/2790	Pending	opicapone	Bial - Portela & C ³ , SA	apr-16	24 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044932022	2
ONGENTYS	EMEA/H/C/2790	Pending	opicapone	Bial - Portela & C ³ , SA	apr-16	24 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044932034	3
ONGENTYS	EMEA/H/C/2790	Pending	opicapone	Bial - Portela & C ³ , SA	apr-16	24 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044932046	4
ONGENTYS	EMEA/H/C/2790	Pending	opicapone	Bial - Portela & C ³ , SA	apr-16	24 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044932059	5
ONGENTYS	EMEA/H/C/2790	Pending	opicapone	Bial - Portela & C ³ , SA	apr-16	24 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044932061	6
ONGENTYS	EMEA/H/C/2790	Pending	opicapone	Bial - Portela & C ³ , SA	apr-16	24 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044932073	7
ONGENTYS	EMEA/H/C/2790	Pending	opicapone	Bial - Portela & C ³ , SA	apr-16	24 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044932085	8
ONGENTYS	EMEA/H/C/2790	Pending	opicapone	Bial - Portela & C ³ , SA	apr-16	24 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044932097	9
ONGENTYS	EMEA/H/C/2790	Pending	opicapone	Bial - Portela & C ³ , SA	apr-16	24 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044932109	10
Pemetrexed Fresenius Kabi	EMEA/H/C/3895/00	L01BA04	pemetrexed	Fresenius Kabi Oncology Plc.	mag-16	22 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	044927010	1
Pemetrexed Fresenius Kabi	EMEA/H/C/3895/00	L01BA04	pemetrexed	Fresenius Kabi Oncology Plc.	mag-16	22 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	044927022	2
QTERN	EMEA/H/C/4057	A10BD21	saxagliptin / dapagliflozin	AstraZeneca AB	mag-16	15 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	044924013	1
QTERN	EMEA/H/C/4057	A10BD21	saxagliptin / dapagliflozin	AstraZeneca AB	mag-16	15 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	044924025	2
QTERN	EMEA/H/C/4057	A10BD21	saxagliptin / dapagliflozin	AstraZeneca AB	mag-16	15 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	044924037	3
QTERN	EMEA/H/C/4057	A10BD21	saxagliptin / dapagliflozin	AstraZeneca AB	mag-16	15 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	044924049	4
REYATAZ	EMEA/H/C/494/X/94/G	J05AE08	atazanavir sulphate	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	apr-16	21 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	036196119	11
REYATAZ	EMEA/H/C/494/X/94/G	J05AE08	atazanavir sulphate	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	apr-16	21 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	036196121	12
Tasigna	EMEA/H/C/798/IAin/82	L01XE08	Nilotinib	Novartis Europharm Limited	set-15	2 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	038328136	13
Tasigna	EMEA/H/C/798/IAin/82	L01XE08	Nilotinib	Novartis Europharm Limited	set-15	2 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	038328148	14
Tolura	EMEA/H/C/1196/IB/24	C09CA07	telmisartan	Krka, d. d., Novo Mesto	dic-13	04 sep 2014	31 ottobre 2014	12-set-16	042284226	22
Tolura	EMEA/H/C/1196/IB/24	C09CA07	telmisartan	Krka, d. d., Novo Mesto	dic-13	04 sep 2014	31 ottobre 2014	12-set-16	042284238	23

Lista dei farmaci in corso di valutazione per l'inserimento in Classe C(nn) - aggiornamento al 06/09/2016

DENOMINAZIONE FARMACO	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GIUE	data CTS	AIC	Confezione
Tolura	EMEA/H/C/1196/IB/24	C09CA07	telmisartan	Krka, d. d., Novo Mesto	dic-13	04 sep 2014	31 ottobre 2014	12-set-16	042284240	24
Toujeo	EMEA/H/C/309/IB/93/G	A10AE04	insulin glargine	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	-	30 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	043192374	36
ZAVICEFTA	EMEA/H/C/4027	J01DD52	ceftazidime/avibactam	AstraZeneca AB	apr-16	24 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	044931018	1
Zepatier	EMEA/H/C/4126	J05A	elbasvir / grazoprevir	Merck Sharp & Dohme Limited	mag-16	22 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	044929014	1
ZINBRYTA	EMEA/H/C/3862	L04AC01	daclizumab	Biogen Idec Limited	apr-16	01 jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	044917019	1
ZINBRYTA	EMEA/H/C/3862	L04AC01	daclizumab	Biogen Idec Limited	apr-16	01 jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	044917021	2
ZINBRYTA	EMEA/H/C/3862	L04AC01	daclizumab	Biogen Idec Limited	apr-16	01 jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	044917033	3
ZINBRYTA	EMEA/H/C/3862	L04AC01	daclizumab	Biogen Idec Limited	apr-16	01 jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	044917045	4
acido zoledronico medac	EMEA/H/C/PSUSA/3149/201508	M05BA08	zoledronic acid	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	apr-16	29 Jun 2016	29 luglio 2016	12-set-16	042333070	7
Nivestim	EMEA/H/C/1142/IAIN/35/G	L03AA02	Filgrastim	Hospira UK Limited	ago-15	6 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	040158103	10
Nivestim	EMEA/H/C/1142/IAIN/35/G	L03AA02	Filgrastim	Hospira UK Limited	ago-15	6 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	040158115	11
Nivestim	EMEA/H/C/1142/IAIN/35/G	L03AA02	Filgrastim	Hospira UK Limited	ago-15	6 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	040158127	12
Olanzapina Mylan	EMEA/H/C/961/IB/34/G	N05AH03	Olanzapina	Generics [UK] Limited	ott-13	19 agosto 2014	26 settembre 2014	12-set-16	039034614	61
Olanzapina Mylan	EMEA/H/C/961/IB/34/G	N05AH03	Olanzapina	Generics [UK] Limited	ott-13	19 agosto 2014	26 settembre 2014	12-set-16	039034626	62
Olanzapina Mylan	EMEA/H/C/961/IB/34/G	N05AH03	Olanzapina	Generics [UK] Limited	ott-13	19 agosto 2014	26 settembre 2014	12-set-16	039034638	63
Opryme	EMEA/H/C/941/IB/19	N04BC05	pramipexole	Krka, d. d., Novo Mesto	giu-15	6 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	041010543	54
Temozolomide HEXAL	EMEA/H/C/955/IB/40	L01AX03	temozolomide	Hexal AG	mag-14	19 novembre 2014	30 dicembre 2014	12-set-16	044933253	37
Temozolomide HEXAL	EMEA/H/C/955/IB/40	L01AX03	temozolomide	Hexal AG	mag-14	19 novembre 2014	30 dicembre 2014	12-set-16	044933265	38
Temozolomide HEXAL	EMEA/H/C/955/IB/40	L01AX03	temozolomide	Hexal AG	mag-14	19 novembre 2014	30 dicembre 2014	12-set-16	044933277	39
Temozolomide HEXAL	EMEA/H/C/955/IB/40	L01AX03	temozolomide	Hexal AG	mag-14	19 novembre 2014	30 dicembre 2014	12-set-16	044933289	40
Temozolomide HEXAL	EMEA/H/C/955/IB/40	L01AX03	temozolomide	Hexal AG	mag-14	19 novembre 2014	30 dicembre 2014	12-set-16	044933291	41
Temozolomide HEXAL	EMEA/H/C/955/IB/40	L01AX03	temozolomide	Hexal AG	mag-14	19 novembre 2014	30 dicembre 2014	12-set-16	044933303	42
Xarelto	EMEA/H/C/944/IAIN/45	B01AF01	rivaroxaban	Bayer Pharma AG	mag-16	6 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	038744367	36
Xarelto	EMEA/H/C/944/IAIN/45	B01AF01	rivaroxaban	Bayer Pharma AG	mag-16	6 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	038744379	37
Xarelto	EMEA/H/C/944/IAIN/45	B01AF01	rivaroxaban	Bayer Pharma AG	mag-16	6 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	038744381	38
Xarelto	EMEA/H/C/944/IAIN/45	B01AF01	rivaroxaban	Bayer Pharma AG	mag-16	6 Jul 2016	26 agosto 2016	12-set-16	038744393	39
RoActemra	EMEA/H/C/955/IB/40	L04AC07	tocilizumab	Roche Registration Limited	mar-15	17 luglio 2015	28 agosto 2015	12-set-16	038937090	8

La responsabilità di qualsiasi onere e/o attività che l'Azienda affronti utilizzando i codici AIC attribuiti alle confezioni (e inseriti nella Banca Dati del Farmaco-AIFA) precedentemente alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della autorizzazione AIFA all'immissione in commercio del medicinale, è totalmente a carico dell'Azienda stessa. L'ufficialità dei codici AIC è subordinata alla pubblicazione degli stessi sulla Gazzetta Ufficiale, fino ad allora sono possibili, seppure improbabili, sue variazioni.