



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 13 febbraio 2018**

13 Febbraio 2018 ore 09:00/17:00

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12650	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin international limited
12625		inotuzumab ozogamicin	Besponsa	Pfizer limited
11277		teduglutide	Revestive	Shire italia s.p.a.

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12793	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration limited
12280		bezlotoxumab	Zinplava	Merck sharp & dohme limited
12763		dimetilfumarato	Skilarence	Almirall s.a.
12558		follitropina delta ricombinante	Rekovellet	Ferring s.p.a.
12131		reslizumab	Cinquaero	Teva pharmaceuticals limited
12552		reslizumab	Cinquaero	
12818		ribociclib	Kisqali	Novartis europharm ltd
12508		rolapitant	Varuby	Tesaro bio italy s.r.l.
12651		sarilumab	Kevzara (sarilumab)	Sanofi-aventis groupe
12300		tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead sciences international limited
12580		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13011	M	bortezomib	Bortezomib sandoz gmbh	Sandoz gmbh

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12091	C	ustekinumab	Stelara	Janssen cilag s.p.a.

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12784	N	mesalazina (5-asa)	Pentacol	Sofar s.p.a.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11206	C	pixantrone	Pixuvri	Cti life science limited

Varie ed eventuali