



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

● Odg Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 27, 28 e 29 maggio 2014

27 Maggio 2014 (ore 14.00/19.00)

Argomenti a Carattere Generale CPR

- Approvazione Verbale Generale Marzo 2014;
- Revlimid (lenalidomide) N.ro 9248 - Tipo: 04. Estensione delle indicazioni terapeutiche/ posologia;
- Revlimid (lenalidomide) N.ro 9249 – Tipo: 05. Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device;
- Novastan (argatroban);
- Calendario CPR, secondo semestre 2014;
- Presa d'atto dei generici approvati dal CDA del 29 aprile 2014 in applicazione dei criteri stabiliti dal decreto 4 aprile 2013.

Istruttoria CPR

Fascicolo	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Tipologia
9120	C	perampanel	Fycompa	Eisai Srl	02-Nuove entità chimiche
9221	C	granisetron	Sancuso	Prostrakan Limited	06-Modifica del dosaggio unitario
9252	C	enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma Spa	02-Nuove entità chimiche
9297	M	leuprorelina acetato	eligard	astellas Pharma Spa	07-Variazioni del regime di rimborsabilità
9313	C	alogliptin	Vipidia	Takeda Pharma a/s	02-Nuove entità chimiche

Fascicolo	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Tipologia
9314	C	alogliptin benzoato/metformina cloridrato	Vipdomet	Takeda Pharma a/s	11-Associazione di principi attivi noti
9315	C		Incresync	Takeda Pharma a/s	11-Associazione di principi attivi noti
9322	C	teriflunomide	Aubagio	Sanofi- aventis Groupe	02-Nuove entità chimiche
9363	M	ceftobipolo medocaril sodico	Mabelio	Basilea Medical Limited	02-Nuove entità chimiche

28 Maggio 2014 (ore 09.00/19.00)

Convocazione CPR

Fascicolo	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Orario
9171	C	Pomalidomide	Imnovid Ex Pomalidomide_Celgene	Celgene Europe Limited	10:00
9096	C	Bosutinib	Bosulif	Pfizer italia Srl	10:45

Fascicolo	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Orario
8915	C	tireotropina alfa	Thyrogen	Genzyme Europe B.V.	11:30
9405	C	trastuzumab	Herceptin	Roche Registration Limited	12:15

Fascicolo	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Orario
9142	C	trastuzumab	Herceptin	Roche Registration Limited	12:15

Fascicolo	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Orario
9230	C	ulipristal acetato	Esmya	Gedeon Richter Plc	15:00

Fascicolo	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Orario
9417	C	sofosbuvir	Sovaldi	Gilead Sciences Srl	15:45

Fascicolo	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Orario
9334	C	emtricitabina rilpivirina tenofovir disoproxil	Eviplera	Gilead Sciences Srl	15:45

Istruttoria CPR

Fascicolo	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Tipologia
9349	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm Ltd	05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device
9347	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm Ltd	05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device
9375	M	gliclazide	Gliclada	Krka D.D. Novo Mesto	07-Variazioni del regime di rimborsabilità
9396	M	diltiazem	Diltiazem Sandoz Bv	Sandoz Bv	03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela
9400	C	tocilizumab	Roactemra	Roche Registration Limited	04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia
9408	M	clobetasolo	Etrivex	Galderma Italia Spa	07-Variazioni del regime di rimborsabilità
9437	C	teriflunomide	Aubagio	Sanofi-Aventis Groupe	05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device
9447	N	acido folico	Balfolic	Laboratori Baldacci Spa	03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela
9450	N	gluconato ferrico sodico	Ferlixit	Sanofi-Aventis Spa	07-Variazioni del regime di rimborsabilità
9453	C	insulina glargine	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela
9479	N	metilprednisolone	Advantan	Bayer Spa	05-Confezioni in sostituzione o nuove,

Fascicolo	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Tipologia
					per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device
9480	C	rituximab	Mabthera	Roche Registration Limited	06-Modifica del dosaggio unitario
9486	C	fosaprepitant	Ivemend	MSD Italia Srl	07-Variazioni del regime di rimborsabilità

29 Maggio 2014 (ore 09.00/19.00)

Convocazione CPR

Fascicolo	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Orario
9440	N	salmeterolo e altri anti-asmatici	Aliflus	Menarini International Operation Luxembourg SA	10:00
9441			Seretide	Glaxo Smithkline Spa	10:45

Fascicolo	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Orario
9212	C	dabrafenib	Tafinlar	Glaxosmithkline Trading Services ltd	10:45

Fascicolo	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Orario
9188	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilag Spa	12:15
9468	C	bedaquilina	Sirturo		

Convocazione generici CPR

Fascicolo	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Orario
9634	M	pramipexolo	Pramipexolo Pensa Pharma	Pensa Pharma Spa	13:00

Istruttoria CPR

Fascicolo	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Tipologia
9515	M	esomeprazolo	Esomeprazolo Sandoz Gmbh	Sandoz Gmbh	04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia
9537	C	axitinib	Inlyta	Pfizer Italia Srl	06-Modifica del dosaggio unitario
9549	N	cefixima	Cefixima Orchid Europe	Orchid Europe Limited	03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela
9565	M	fattore di von willebrand	Wilfactin	LFB - Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies	07-Variazioni del regime di rimborsabilità
9588	M	bisoprololo	Bisoprololo Krka	KRKA D.D. Novo Mesto	03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela
9604	C	aripirazolo	Abilify maintena	Otsuka Pharmaceutical Italy s.r.l.	05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device
9616	M	flecainide	Tarflec	Pfizer Italia Srl	10-Altro
9620	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hizentra	CSL Behring Gmbh	06-Modifica del dosaggio unitario
9651	N	megestrol acetato	Gestroltex	Pharmatex Italia Srl	04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia
9652	M	flecainide	Fleiderina	Bruno Farmaceutici Spa	05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device
9731	C	glicopirronio bromuro	Tovanor breezhaler	Biofutura Pharma Spa	09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

29 Maggio 2014

ADDENDUM CPR**Convocazione Generici CPR**

Fascicolo	Data domanda	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Orario
9382	12/12/2013	M	pramipexolo	Pramipexolo Teva Italia	Teva Italia Srl	13:00

ADDENDUM CPR 2**Istruttoria CPR**

Fascicolo	Data domanda	Procedura	Principio attivo	Specialità	Ditta	Tipologia
9605	12/03/2014	C	infiximab	Inflectra	Hospira Italia Srl	03-Farmaci generici, copie (nuove specialita di principi attivi gia presenti sul mercato) o di importazione parallela