



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Odg Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione straordinaria del 24, 25 e 26 gennaio 2017

24 Gennaio 2017 (ore 09:00/19:00)

Incontro congiunto HCV (Ore: 10:00)

Convocazione CPR

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------------|---------|------------------------|--------|
| 11677 | C | sofosbuvir/velpatasvir | Epclusa | Gilead Sciences s.r.l. | 14:00 |
| 11432 | C | ledipasvir/sofosbuvir | Harvoni | Gilead Sciences s.r.l. | |
| 11431 | C | sofosbuvir | Sovaldi | | |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|-------------------|--------|
| 12085 | C | romiplostim | Nplate | Amgen Europe b.v. | 16:30 |

25 Gennaio 2017 (ore 09:00/20:00)

Convocazione CPR

Giudizi pendenti ex art. 21, comma 23-bis D.L.

| Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|---------------------------|--------|
| Tysabri | Biogen Idec Italia s.p.a. | 10.00 |
| Azilect | Lundbeck Italia s.p.a. | 11.00 |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|-------------------|----------|-------------------|--------|
| 11829 | C | tedizolid fosfato | Sivextro | MSD Italia s.r.l. | 12:00 |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|----------------------------------------------------------------------|------------|------------------------|--------|
| 11472 | C | vaccino del papillomavirus umano 9-valente (ricombinante, adsorbito) | Gardasil 9 | Sanofi Pasteur MSD snc | 14.30 |

Giudizi pendenti ex art. 21, comma 23-bis D.L.

| Farmaco | Azienda | Orario |
|----------|-----------------------|--------|
| Xagrid | Shire Italia s.p.a. | 15.30 |
| Xeloda | Roche s.p.a. | 16.30 |
| Zutectra | Biotest Italia s.r.l. | 17.30 |

| Farmaco | Azienda |
|---------------------|--------------------|
| Faslodex - Ratacand | Astrazeneca s.p.a. |
| Meropur | Ferring s.p.a. |

26 Gennaio 2017 (ore 08:30/18:00)

Convocazione generici CPR

| Pratica | Procedura | principio attivo | farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|-------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------|--------|
| 11893 | M | acido alendronico e colecalciferolo | Alendronato e Colecalciferolo Sandoz | Sandoz s.p.a. | 08:30 |
| 11896 | M | | Alendronato e Colecalciferolo Teva Italia | Teva italia s.r.l. | 08:50 |
| 11959 | M | busulfano | busulfan Accord | Accord healthcare limited | 09:10 |

Convocazione CPR

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|---------|-----------------------------|--------|
| 11545 | C | nivolumab | Opdivo | Bristol Myers Squibb s.r.l. | 09:30 |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------------|---------|------------------------|--------|
| 10781 | C | ceritinib | Zykadia | Novartis Europharm ltd | 11:30 |
| 11230 | C | lumacaftor e ivacaftor | Orkambi | Vertex Pharmaceuticals | 12:30 |

| | | | | | |
|--|--|--|--|----------------|--|
| | | | | (italy) s.r.l. | |
|--|--|--|--|----------------|--|

Convocazione generici CPR

| Pratica | Procedura | principio attivo | farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|---------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------|
| 11757 | C | infliximab | flixabi | Biogen italia s.r.l. | 14:00 |
| 11905 | M | simvastatina e ezetimibe | ezetimibe e simvastatina sun | Sun pharmaceutical industries (europe) b.v. | 14:20 |
| 11808 | M | tenofovir disoproxil ed emtricitabina | Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Doc Generici | Doc generici srl | 14:40 |
| 11841 | M | | Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Teva | Teva italia s.r.l. | 15:00 |
| 11983 | M | | Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Eg | Eg s.p.a. | 15:20 |

Convocazione CPR

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|------------------|----------|--------------------|--------|
| 11578 | C | ticagrelor | Brilique | Astrazeneca s.p.a. | 16:00 |

| Farmaco | | Azienda | Orario |
|-----------------------------|--|----------------------|--------|
| Competact – Actos - Blopess | | Takeda Italia s.p.a. | 17.00 |

Istruttoria CPR

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|---------|------------------------|
| 11799 | C | panobinostat | Farydak | Novartis Europharm ltd |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| 11784 | C | Ixekizumab | Taltz | Eli Lilly Nederland Bv |
| 11569 | | nonacog gamma, fattore IX della coagulazione umano ricombinante (rDNA) | Rixubis | Baxalta Innovations GmbH |
| 11546 | | Osimertinib | Tagrisso | Astrazeneca s.p.a. |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 11764 | N | cisplatino | Cisplatino Hospira | Hospira Italia s.r.l. |
| 11977 | N | tamsulosina | Tamsu-Astellas | Programmi Sanitari Integrati s.r.l. |
| 11939 | M | perindopril and amlodipine | Perindopril e Amlodipina Doc Generici | Doc generici srl |
| 11933 | | | Perindopril e | EG s.p.a. |

| | | | | |
|--|--|--|---------------|--|
| | | | Amlodipina EG | |
|--|--|--|---------------|--|

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 11884 | C | abatacept | Orencia | Bristol Myers Squibb s.r.l. |
| 11961 | N | amoxicillina | Amoxicillina Mylan Generics | Mylan s.p.a. |
| 11818 | C | eribulina | Halaven | Eisai s.r.l. |
| 11862 | M | latanoprost | Latanostill | Bruschettini s.r.l. |
| 11927 | M | flumazenil | Flumazenil Teva | Teva Italia s.r.l. |
| 11902 | M | valsartan | Valsartan Germed | Germed Pharma s.r.l. |
| 11895 | C | imatinib | imatinib teva | Teva Italia s.r.l. |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|--------------------------|-------------------------------|
| 11973 | M | esomeprazolo | Esomeprazolo Teva Italia | Teva Italia s.r.l. |
| 12002 | | | Esomeprazolo Eg | Eg s.p.a. |
| 11588 | | misoprostolo | Mysodelle | Ferring s.p.a. |
| 11839 | | mometasone | Mundoson Fluido | Almirall Hermal gmbh |
| 11934 | | omeprazolo | Omeprazolo Doc Generici | Doc Generici srl |
| 11979 | C | Bosentan | Tracleer | Actelion Registration Limited |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|----------|----------------------|
| 11693 | C | paliperidone | Trevicta | Janssen Cilag s.p.a. |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|-------------|----------------------------|
| 11517 | C | eritropoietina | Neorecormon | Roche Registration Limited |

| Pratica | Procedura | Principio Attivo | Farmaco | Azienda |
|---------|-----------|------------------|----------------------------|--------------------------|
| 11931 | M | Pilocarpina | Salagen | Merus Labs Luxco II Sarl |
| 11944 | C | Safinamide | Xadago | Zambon Italia s.r.l. |
| 11648 | N | cloramfenicolo | Cloramfenicolo Fisiopharma | fisiopharma s.r.l. |
| 11649 | N | furosemide | Furosemide Fisiopharma | |

ADDENDUM CPR

25 Gennaio 2017

Convocazione CPR

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | |
|---------|-----------|---------------------|--------------|---------------|-------|
| 11812 | N | fluoresceina sodica | Fluoresceina | Monico s.p.a. | 18:30 |

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|---------|-----------|---------------------|---------------------|---------------|--------|
| 9862 | N | Fluoresceina sodica | Fluoresceina Sodica | Monico s.p.a. | 18:30 |

| | | | | | |
|--|--|--|--------|--|--|
| | | | Monico | | |
|--|--|--|--------|--|--|

26 Gennaio 2017

Convocazione CPR

| Pratica | Procedura | Principio attivo | Farmaco | Azienda | Orario |
|----------------|------------------|-------------------------|----------------|-----------------------------|---------------|
| 11544 | C | nivolumab | Opdivo | Bristol myers squibb s.r.l. | 09:30 |

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”