



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali**

**● Odg Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 15, 16 e 17 dicembre 2015**

**ARGOMENTI A CARATTERE GENERALE**

- *Approvazione Verbale generale del 25, 26 e 27 Novembre 2015*

**Esame procedure rinviata nel CPR del 25 26 e 27 Novembre 2015**

**ARGOMENTI A CARATTERE GENERALE**

- *Algoritmo per la valutazione dell'innovatività terapeutica e aggiornamento lavori CTS*
- *Benlysta (belimumab)*

**Istruttoria CPR**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10615	C	safinamide	Xadago	Zambon Italia s.r.l.
10380		vortioxetina	Brintellix	Lundbeck Italia s.p.a.
9907		vedolizumab	Entyvio	Takeda Pharma a/s

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10517	M	acido folico	Folicom	Medic Italia s.r.l.
10485		pantoprazolo	Pantoprazolo Accord	Accord Healthcare Limited
10942	N	travoprost	Acamba	Genetic s.p.a.
10941			Busazost	
10940			Menezon	

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10590	C	aflibercept	Eylea	Bayer Pharma ag
10823	N	amoxicillina	Amoxicillina Sigma Tau Generics	Sigma Tau generics s.p.a.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10673	M	beclometasone dipropionato + formoterolo fumarato diidrato	Inuver	Chiesi Farmaceutici s.p.a.
10671			Foster	Chiesi Farmaceutici s.p.a.
10675			Formodual	Promedica s.r.l.
10674			Alabaster	Master Pharma s.r.l.
10797		esomeprazolo	Esopral	Bracco s.p.a.
10798			Esopral	
10912	N	idrossicarbamide	Onco Carbide	Teofarma s.r.l.
10836	M	loratadina	Loratadina teva	Teva Italia s.r.l.
10782		octreotide	Octreotide sun	Sun Pharmaceutical Industries (Europe) b.v.
10794	C	raltegravir	Isentress	MSD Italia s.r.l.
10269		riociguat	Adempas	Bayer Pharma ag
10945	M	sertralina	Sertralina teva pharma b.v.	Teva Italia s.r.l.
10948	N	simvastatina	Xipocol	So.Se.Pharm s.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini
10481	C	tocilizumab	Roactemra	Roche Registration Limited
10789		travoprost	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd.
10579		voriconazolo	Vfend	Pfizer Italia s.r.l.
10963	M		Voriconazolo sandoz	Sandoz s.p.a.
10657	C	insulina degludec	Tresiba	Novo Nordisk a/s
10478		pasireotide	Signifor	Novartis Europharm Ltd
10332		enzalutamide	Xtandi	Astellas Pharma s.p.a.
10518		adalimumab	Humira	Abbvie Ltd
10385	M	valganciclovir	Valcyte	Roche s.p.a.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10814	N	acido folico	Folina	Teofarma s.r.l.
10572		acido risedronico	Rilovans	Istituto Biochimico Savio s.r.l.
10772	M	budesonide	Cortiment	Ferring s.p.a.
10737	N	colecalfiferolo	Annister	Farmaceutici Caber s.p.a.
10957			Zibenak	Istituto Biochimico Savio s.r.l.
10951			Dibase	Abiogen Pharma s.p.a.
10956			Annister	Farmaceutici Caber s.p.a.
11043		metadone	Metadone Cloridrato Molteni	L. Molteni & c. Dei f.lli Alitti società di esercizio s.p.a.
10743		nadroparina calcica	Seledie	Italfarmaco s.p.a.
10742	Seleparina			
10665	M	ramipril e calcioantagonisti	Triamlo	Zentiva Italia s.r.l.
10370		tacrolimus	Adoport	Sandoz s.p.a.
10272	C		Envarsus	Chiesi Farmaceutici s.p.a.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10835	N	associazioni	Silketal	Kedrion s.p.a.
10795	C	levetiracetam	Matever	Ecupharma s.r.l.
10853		nitisinone	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International ab
10793		raltegravir	Isentress	MSD Italia s.r.l.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10610	N	beclometasone dipropionato + salbutamolo	Clenil compositum	Promedica s.r.l.
10996	M	menotropina	Meriofert	Ibsa Farmaceutici Italia s.r.l.
10786	N	metformina	Slowmet	Istituto Biochimico Savio s.r.l.
10429		metformina	Glucophage unidie	Bruno Farmaceutici s.p.a.
10857	M	mometasone	Ovison	Galenica ab
10855		mometasone	Ovixan	
10652		perindopril e diuretici	Perindopril e indapamide tecnigen	Tecnigen s.r.l.
10323	N	triamcinolone	Taioftal	Sooft Italia s.p.a.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10267	C	idrocortisone	Plenadren	Viropharma s.r.l.
10352	M	levodopa e inibitori della decarbossilasi	Duodopa	Abbvie s.r.l.
10501	C	tiotepa	Tepadina	Adienne s.r.l.
10013	N	dactinomicina	Cosmegen	Orphan Europe Sarl
10735		triesifenidile	Artane	Teofarma s.r.l.

#### Convocazione Generici CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
10745	N	diclofenac	Akisflam	Ibsa Farmaceutici Italia s.r.l	17:00

16 Dicembre 2015 (ore 09.00/19.30)

#### Convocazione CPR

Revisione Negoziale Incretine:

Azienda	Principio attivo	Farmaco	Orario
MSD Italia srl	sitagliptin fosfato monoidrato	Januvia	11:00
	sitagliptin fosfato monoidrato/metformina cloridrato	Janumet	
Addenda Pharma srl	sitagliptin fosfato monoidrato	Tesavel	

	sitagliptin fosfato monoidrato/metformina cloridrato	Efficib	
Neopharmed Gentili srl	sitagliptin fosfato monoidrato	Xelevia	
	sitagliptin fosfato monoidrato/metformina cloridrato	Velmetia	
Novartis Europharm Ltd	vildagliptin	Galvus	11:45
		Jalra	
		Xiliarx	
	vildagliptin/metformina	Eucreas	
		Icandra	
Zomarist			
Astrazeneca spa	saxagliptin cloridrato	Onglyza	12:30
	metformina cloridrato/saxagliptin cloridrato	Komboglyze	
	exenatide	Byetta	
Bydureon			
Boehringer Mannheim GmbH	linagliptin	Trajenta	15:00
	metformina cloridrato/linagliptin	Jentaduetto	
Sanofi Aventis Groupe	lixisenatide	Lyxumia	15:45
Novonordisk spa	liraglutide	Victoza	16:30
Takeda Pharma a/s	alogliptin	Vipidia	17:15
	alogliptin/metf	Vipdomet	
	alogliptin/piogl	Incesync	

**17 Dicembre 2015 (ore 09.30/17.30)**

**Nuove Pratiche**

**Istruttoria CPR**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10958	C	eliglustat	Cerdelga	Genzyme europe b.v.
10998		isavuconazolo	Cresemba	Basilea Medical Limited
10287		olaparib	Lynparza	Astrazeneca s.p.a.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10734	C	netupitant + palonosetron	Akynzeo	Italfarmaco s.p.a.
10670		nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb s.r.l.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11110	C	alfa1 antitripsina	Respreeza	Csl behring gmbh
11117	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Pulmelia	Sagaem for life di stefano ceccarelli e c. S.a.s.
10987		prednisolone	Idelt	Bruno farmaceutici s.p.a.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10279	C	anidulafungina	Ecalta	Pfizer italia s.r.l.
10788	C	bortezomib	Velcade	Janssen cilag s.p.a.
11027	M	clopidogrel	Clopidogrel Tecnigen	Tecnigen s.r.l.
9989	C	eribulina	Halaven	Eisai s.r.l.
10192	C	etanerceptâ	Enbrel	Pfizer italia s.r.l.
10769	M	idarubicina	Idarubicina Sandoz	Sandoz s.p.a.
10895	M	inibitore umano della c1- esterasi	Berinert	Csl behring gmbh
11046	M	irinotecan	Irinotecan Hospira	Hospira italia s.r.l.
10702	M	lanreotide	Ipstyl	Ipsen s.p.a
10286	C	ofatumumab	Arzerra	Novartis Europharm Ltd

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11014	M	aciclovir	Aciclovir hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.
10979		acido folico	Acido folico doc generici	Doc generici srl
11054		claritromicina	Claritromicina hikma	Hikma farmaceutica (portugal) s.a.
10758	N	colecalfiferolo	Tredimin	O.p. Pharma s.r.l.
10759			Colecalciferolo Eg	Eg s.p.a.
10764			Colecalciferolo Doc	Doc generici srl
10831		fluticasone	Pavetod	Genetic s.p.a.
10832	Flugenix			
10896	M	inibitore umano della c1- esterasi.	Berinert	Csl behring gmbh
10884		linezolid	Linezolid infomed	Infomed fluids srl

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10638	M	ramipril e diuretici	Triatec hct	Sanofi s.p.a.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10231	N	gonadotropina corionica	Gonasi hp	lbsa farmaceutici italia s.r.l.
9630	C	linaclotide	Constella	Almirall s.a.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10991	N	aciclovir	Acy	Farmigea s.p.a.

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10351	M	progesterone	Pleyris	lbsa farmaceutici italia s.r.l.
9922	C	propranololo	Hemangioli	Pierre fabre italia s.p.a.

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