



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

• Esiti Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione del 15, 16 e 17 aprile 2014

15 Aprile 2014 (ore 14.00/19.00)

Istruttoria CPR

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
8726	C	decitabina	Dacogen	Janssen-Cilag International N.V.	Approfondimento CTS
8863	N	procarbazina	Natulan	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa	Esito CdA
8915	C	tireotropina alfa	Thyrogen	Genzyme Europe b.v.	Convocazione CPR
8937	M	omeprazolo	Omeprazolo Mylan Generics Italia	Mylan Spa	Esito
8192	C	eculizumab	Soliris	Alexion Europe s.a.s.	Esito
9005	C	ruxolitinib	Jakavi	Novartis Europharm Ltd	Esito
9096	C	bosutinib	Bosulif	Pfizer Italia Srl	Convocazione CPR
9120	C	perampanel	Fycompa	eisai Srl	Esito
9142	C	trastuzumab	Herceptin	Roche Spa	Convocazione CPR

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
9405	C	trastuzumab	Herceptin	Roche Registration Limited	Convocazione CPR
9188	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilag Spa	Convocazione CPR
9158	N	urofollitropina	Fostimon	Ibsa Farmaceutici Italia Srl	Esito
9221	C	granisetron	Sancuso	Prostrakan Limited	Esito
9212	C	dabrafenib	Tafinlar	Glaxosmithkline Trading Services Ltd	Convocazione CPR
9230	C	ulipristal acetato	Esmya	Gedeon Richter Plc	Convocazione CPR
9281	C	ipilimumab	Yervoy	bristol myers squibb Srl	Esito CdA
9288	C	ustekinumab	Stelara	Janssen Cilag Spa	Approfondimento CTS
9313	C	alogliptin	Vipidia	Takeda Pharma a/s	Esito
9314	C	alogliptin benzoato/metformina cloridrato	Vipdomet	takeda pharma a/s	Esito
9315	C	alogliptin benzoato/pioglitazone cloridrato	Incesync	Takeda Pharma a/s	Esito
9333	M	atomoxetina	Strattera	Eli Lilly Italia Spa	Esito
9363	M	ceftobiprolo medocaril sodico	Mabelio	Basilea Medical Limited	Esito
9368	C	dolutegravir	Tivicay	Viiv Healthcare Uk Ltd	Approfondimento CTS
9334	C	emtricitabina/rilpivirina/tenofovir disoproxil	Eviplera	Gilead Sciences Srl	Convocazione CPR
9347	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm Ltd	Esito
9349	C	ranibizumab	Lucentis	novartis europharm Ltd	Esito
9350	C	rituximab	Mabthera	Roche Registration Limited	Esito
9355	N	terlipressina	Glipressina	Ferring Spa	Esito CdA
9382	M	pramipexolo	Pramipexolo Teva Italia	Teva Italia Srl	Esito
9400	C	tocilizumab	Roactemra	Roche s.p.a.	Esito
9418	M	fexofenadina	Telfast	Sanofi-Aventis Spa	Esito CdA

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
9422	C	immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Privigen	Csl Behring GmbH	Esito CdA
9468	C	bedaquilina	Sirturo	Janssen Cilag Spa	Convocazione CPR
9470	N	timololo, associazioni	Tidocomb	Genetic Spa	Esito
9472	N	timololo, associazioni	Zitodor	Genetic Spa	Esito
9471	N	timololo, associazioni	Dortoz	Genetic Spa	Esito
9478	C	macitentan	Opsumit	Actelion Registration limited	Esito
9486	C	fosaprepitant	Ivemend	Msd Italia Srl	Esito
9476	C	olanzapina	Zyprexa	Eli Lilly Nederland Bv	Esito
9482	N	labetalolo	Trandate	Teofarma Srl	Esito

Addendum

Codice Pratica	Descrizione Azienda	Farmaco	Principio Attivo	Tipo Procedura	Stato	Parere CPR
9171	3082	imnovid ex pomalidomide_celgene	Pomalidomide	Centralizzata	Istruttoria CPR	Convocazione CPR

16 Aprile 2014 (ore 09.00/19.00)

Convocazioni CPR

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
8783	C	aflibercept	Zaltrap	Sanofi-Aventis Groupe	Esito CdA

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
8422	C	glicopirronio bromuro	Seebri Breezhaler	Novartis Europharm Ltd	Esito
8423			Enurev Breezhaler		Esito
8424			Tovanor Breezhaler	Biofutura	Esito

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
8306	M	bcg	Bcg-Medac	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparate Mbh	Esito

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
8622	C	aclidinio bromuro	Bretaris Genuair	Menarini International Operations Luxembourg s.a.	Convocazione CPR
8623			Eklira Genuair		

Fascicolo	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Ditta	Parere CPR
9466	N	Betametasone	Etason	Genetic S.p.A.	Esito CdA
9465			Betametasone Genetic		Esito CdA
9460	N	Betametasone	Betametasone Doc Generici	Doc Generici	Esito CdA

Legenda:

la dizione "In approfondimento" nel campo dedicato agli esiti CPR indica una richiesta di ulteriori informazioni rivolta dal Comitato ad Uffici e/o esperti AIFA ad altra Amministrazione pubblica o alla ditta interessata.

Esito: il CPR ha espresso un parere definitivo

Publicazione come da POS 273 Rev. 0 – "Publicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"