



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

- **Ordine del Giorno CPR del 19, 20 e 21 Luglio 2016**

19 Luglio (ore 09:00/20.00)

Convocazione CPR

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
11432	C	ledipasvir/sofosbuvir	Harvoni	Gilead Sciences s.r.l.	10:00
11431		sofosbuvir	Sovaldi		

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Tipo Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
10474	C	mirabegron	Betmiga	Astellas Pharma s.p.a.	12:00
11472		papillomavirus umano 9-valente (ricombinante, adsorbito)	Gardasil 9	Sanofi Pasteur MSD snc	12:45

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
10535	C	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm ltd	14:00

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Tipo Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
11143	C	trametinib	Mekinist	Novartis Europharm ltd	15:30

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Tipo Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
11142	C	dabrafenib	Tafinlar	Novartis Europharm ltd	15:30
11271			Cosentyx		16:30
11270		secukinumab	Cosentyx		

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Tipo Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
11427	C	afamelanotide	Scenesse	Clinuvel UK Limited	18:00

20 Luglio (ore 09:00/20.00)

Audizione CPR

Azienda	Oggetto	Orario
Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici	Procedimento di negoziazione dei prezzi	10:00

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Tipo Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
10852	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene Europe Limited	15:00

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
10854	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene Europe Limited	15:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Tipo Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
10895	M	inibitore umano della c1-esterasi	Berinerit	CSL Behring gmbh	16:00

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

Pratica	Tipo Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
10896	M	inibitore umano della c1-esterasi.	Berinerit	CSL Behring gmbh	16:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Tipo Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
10127	C	associazione proteina coagulabile umana cont. princ.te fibrinogeno e fibronectina + trombina umana	Evicel	Johnson & Johnson Medical s.p.a.	17:00

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
11379	N	desflurano	Suprane	Baxter s.p.a.	18:00

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10792	N	levotiroxina sodica	Tiche	IBSA Farmaceutici Italia s.r.l.
10790	M	levotiroxina sodica	Syntroxine	Bracco s.p.a.

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

Pratica	Tipo Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11372	M	idrossicarbamide	Idroxicarbamide Hikma	Hikma Farmaceutica (Portugal) s.a.

21 Luglio (ore 08:30/19.00)

Convocazione CPR

Pratica	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
11521	asenapina	Sycrest - tetto di spesa	Lundbeck Italia spa	10:00
10316	tadalafil	Cialis	Eli Lilly Spa	10:45
11593	voriconazolo	Vfend	Pfizer Italia s.r.l	11:30

Convocazione Generici CPR

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
11624	M	eprosartan e diuretici	Eprosartan e idroclorotiazide mylan	Mylan s.p.a.	14:30
11605		lamivudina e abacavir	Abacavir e lamivudina Doc generici	Doc Generici srl	14:50
11595			Abacavir e lamivudina Eg	EG s.p.a.	
11694	C	palonosetron	Palonosetron accord	Accord healthcare limited	15:30

Istruttoria CPR

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11205	C	elvitegravir/cobicistat/emtri citabina/tenofovir alafenamide fumarato	Genvoya	Gilead Sciences s.r.l.
11227		idarucizumab	Praxbind	Boehringer Ingelheim International gmbh
10919		loxapina	Adasuve	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF spa
11264		naloxegol	Moventig	Astrazeneca s.p.a.
10343		nintedanib	Vargatef	Boehringer Ingelheim International gmbh
11247		sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	Novartis Europharm ltd
11424		susoctocog alfa	Obizur	Baxalta Innovations gmbh

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11240	C	aflibercept	Eylea	Bayer pharma ag
11594	N	fluoxetina	Diesan	Laboratorio farmaceutico c.t. S.r.l.
10923	C	golimumab	Simponi	Msd italia s.r.l.
11468		immunoglobulina anti-epatite b	Zutectra	Biotest pharma gmbh
11434	M	meropenem	Meropenem Ranbaxy	Ranbaxy italia s.p.a.
11161	N	metotrexato	Metotrexato Hospira	Hospira italia s.r.l.
10756	C	panitumumab	Vectibix	Amgen europe b.v.
11269	N	progesterone	Progeffik	Effik italia s.p.a.
11146	C	tigeciclina	Tygacil	Pfizer italia s.r.l.
11190	M	tiotropio bromuro	Spiriva Respimat	Boehringer ingelheim international gmbh
11474	N	verapamil	Verapamil EG	Eg s.p.a.
11504	M	voriconazolo	Voriconazolo Mylan	Mylan 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
11355	M	amoxicillina e inibitori enzimatici	Augmentin	Glaxosmithkline s.p.a.
11496	N	ampicillina	Ampicillina biopharma	Biopharma s.r.l.
11490	N	cefuroxime	Monacef	Esseti farmaceutici s.r.l.
11509	M	gadobutrolo	Gadovist	Bayer s.p.a.
11557		imatinib	Imatinib fresenius kabi	Fresenius kabi deutschland gmbh
9970	N	omeprazolo	Dages	Pharmacare s.r.l.
11535		valpromide	Depamide	Sanofi s.p.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11485	M	metotrexato	Reumaflex	Alfa Wassermann s.p.a.
11609		mifepristone	Mifegyne	Di Renzo s.r.l.

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11522	N	colecalfiferolo	Zibenak	I.B.N. Savio s.r.l
10953	M	fluocinolone acetoneide	Iluvien	Alimera Sciences Limited
10459	C	obinutuzumab	Gazyvaro	Roche Registration Limited
11238	M	testosterone	Tostrex	Prostrakan Limited

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11459	C	belimumab	Benlysta	Glaxo group limited
9862	N	fluoresceina sodica	Fluoresceina Sodica Monico	Monico s.p.a.
10352	M	levodopa e inibitori della decarbossilasi	Duodopa	Abbvie s.r.l.

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10423	C	brinzolamide + brimonidina	Simbrinza	Alcon Laboratories (UK) Ltd.
11305	M	ezetimibe+atorvastatina	Orvatez	MSD Italia s.r.l.
11299			Atozet	
11306			Kexrolt	

Varie ed eventuali