



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● **OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 16, 17 e 18 aprile 2018**

16 Aprile 2018 ore 11:00/20:00

Convocazione CPR

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12300	C	tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead sciences international limited	14:00

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12784	N	mesalazina (5-asa)	Pentacol	Sofar s.p.a.	15:00
12980	C	metotrexato	Nordimet	Nordic group bv	15:45

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13120	C	gefitinib	Iressa	Astrazeneca s.p.a.	16:30
12028	C	interferone beta-1a	Rebif	Merck serono europe limited	17:15

17 Aprile 2018 ore 09:00/19:00

Convocazione CPR

CONVOCAZIONE AZIENDE TITOLARI VACCINI, ai sensi dell'art 1, comma 6 bis, del DL 73/2017, convertito dalla L. 119/2017

Ditta	Vaccini	Orario
MCM VACCINE B.V.	Vaxelis	Gruppo MSD 10:00
MSD VACCINE	HBvaxPRO	
	M-M-RVaxPRO	
	Proquad	
	Varivax	
	Rotateq	
MSD ITALIA Srl	Pneumovax	

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12280	C	bezlotoxumab	Zinplava	Merck sharp & dohme limited	10:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12484	C	canakinumab	llaris	Novartis Europharm Ltd	11:30
12485			llaris		

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12486	C	canakinumab	llaris	Novartis Europharm Ltd	11:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13051	C	canakinumab	llaris	Novartis Europharm Ltd	11:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12975	C	pazopanib	Votrient	Novartis europharm ltd	11:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12997	C	sunitinib	Sutent	Pfizer s.r.l.	14:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12087	C	Nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.	14:45
12496			Opdivo		
11613			Opdivo		

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
11811	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol myers squibb s.r.l.	14:45

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12009	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	16:15
12007			Humira		

**18 Aprile 2018 ore 09:00/17:30
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
13041	M	bortezomib	Bortezomib Teva	Teva Italia	09:30
13011			Bortezomib Sandoz GmbH	Sandoz gmbh	
12798			Bortezomib Mylan	Mylan s.p.a.	
13075		glatiramer acetato	Copemyltri	Mylan s.p.a.	10:30
13126		acido tranexamico	Acido Tranexamico Tillomed	Emcure Pharma	10:50

Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12186	M	mazzolina (dactylis glomerata L.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum L.), logliarello (lolium per	Oralair	Stallergenes	11:30

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12546	C	clometina	Ledaga	Actelion registration limited
12864		dinutuximab beta	Dinutuximab beta eusa	Eusa pharma (uk) limited
12946		ixazomib	Ninlaro	Takeda pharma a/s
12934		niraparib	Zejula	Tesaro uk limited
13291			Zejula	
12752		midostaurina	Rydapt	Novartis europharm ltd
12776		avelumab	Bavencio	Merck Serono Europe Limited

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13040	M	acido aminolevulénico	Alacare	Photonamic gmbh & co. Kg
12631	C	alectinib	Alecensa	Roche registration limited
12763		dimetilfumarato	Skilarence	Almirall s.a.
12875		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventis groupe
12558		follitropina delta ricombinante	Rekovellet	Ferring s.p.a.
13291		niraparib	Zejula	Tesaro uk limited
12818		ribociclib	Kisqali	Novartis europharm ltd
12685		cangrelor	Kengrexal	Chiesi farmaceutici s.p.a.

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13204	C	adalimumab	Amgevita	Amgen europe b.v.
13140	N	ossigeno	Ossigeno lbo	Industria bresciana ossigeno s.r.l.
13245	M	preparati inibenti la produzione di acido urico	Febuxostat Eg	Eg s.p.a.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12819	C	acido carglumico	Carbaglu	Orphan europe sarl
12973		alectinib	Alecensa	Roche registration limited
12951		dolutegravir	Tivicay	Viiv healthcare uk ltd
13146	M	imatinib	Imatinib mylan pharma	Mylan s.p.a.
12958	C	maraviroc	Celsenti	Viiv healthcare uk ltd
11994		paliperidone	Invega	Janssen cilag s.p.a.
12794		regorafenib	Stivarga	Bayer ag
13128	M	torasemide	Torasemide hexal	Sandoz s.p.a.
13105		tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticals gmbh
12091	C	ustekinumab	Stelara	Janssen cilag 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
13130	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd
12953		dolutegravir	Tivicay	Viiv healthcare uk ltd
13236	M	enalapril	Enalapril doc	Doc generici srl
13173			Enalapril mylan generics	Mylan s.p.a.
13237	N	enalapril e diuretici	Enalapril e idroclorotiazide doc generici	Doc generici srl
13216	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Intratect	Biotest pharma gmbh
13142	C	insulina lispro	Humalog	Eli lilly nederland bv
13238	M	lisinopril	Lisinopril doc generici	Doc generici srl
12959	C	maraviroc	Celsenti	Viiv healthcare uk ltd
13125	N	piperacillina e inibitori enzimatici	Tazopenil	Magis farmaceutici srl
13172	M	ramipril	Ramipril mylan generics	Mylan s.p.a.
13171		ramipril e diuretici	Ramipril e idroclorotiazide mylan generics	Mylan s.p.a.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13333	C	enzalutamide	Xtandi	Astellas pharma europe b.v.
12902		regorafenib	Stivarga	Bayer ag

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12904	C	darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamide	Symtuza	Janssen cilag s.p.a.
12888	M	fluorouracile, associazioni	Actikerall	Almirall hermal gmbh

Audizione CPR

- Azienda GMM Farma s.r.l. farmaci Cardura, Glucobay e Pantorc

LISTA GENERICI**Varie ed eventuali**