



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 12, 13 e 14 dicembre 2017

12 Dicembre 2017 ore 10:30/20:00

Convocazione CPR (14:00 – 17.00)

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12546	C	clometina	Ledaga	Actelion registration limited	14:00
12747		glicerolo fenilbutirrato	Ravicti	Horizon pharma ireland limited	15:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12006	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	16:00
12007			Humira		
12009			Humira		

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12532	C	cenegermin	Oxervate	Dompe' Farmaceutici S.p.a.	17:00

13 Dicembre 2017 ore 09:00/20:00

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12304	C	everolimus	Votubia	Novartis europarm ltd	09:30
12302	M	leuprolide	Eligard	Astellas pharma s.p.a.	10:30

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12129	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen cilag s.p.a.	11:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12912	C	emtricitabina e tenofovir alafenamide fumarato	Descovy	Gilead sciences international limited	12:15

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

Ditta	Vaccini	Orario
ASTRO-PHARMA	Diftetall	14.00
BB FARMA SRL	Meningitec	14.30
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	Ditanrix	Gruppo GSK 15.00
	Engerix B	
	Fendrix	
	Infanrix Hexa	
	Varilrix	
	Synflorix	
	Rotarix	
GLAXOSMITHKLINE spa	Boostrix	
	Hiberix	
	Infanrix	
	Polioboostrix	
	Polioinfanrix	
	Priorix	
	Priorix Tetra	
	Tritanrix Hepb	
GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.	Anatetall	
	Bexsero	
	Menjugate	
	Vaxem Hib	
	Menveo	
MCM VACCINE B.V.	Vaxelis	16.30
MSD VACCINE	HBvaxPRO	Gruppo MSD 17.30
	M-M-RVaxPRO	
	Proquad	
	Varivax	
	Rotateq	
MSD ITALIA Srl	Pneumovax	

14 Dicembre 2017 ore 09:00/19:00

Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12620	C	erlotinib	Tarceva	Roche Registration Limited	09:30

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
12919	M	acido carglumico	Acido carglumico waymade	Waymade plc	10:30
12771	C	acido carglumico	Ucedane	Lucane pharma	
12804	M	teriparatide	Teriparatide teva	Teva italia s.r.l.	11:10
12945		varidenafil	Vardenafil teva italia		
12714		timololo, associazioni	Eyroobi	Sooft italia s.p.a.	11:50

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

Ditta	Vaccini	Orario
PFIZER S.R.L.	Neisvac-C	Gruppo Pfizer 14.00
	Mencevax ACWY	
	Trumenba	
PFIZER LTD	Prevenar 13	Gruppo Sanofi 15.00
	Nimenrix	
SANOFI PASTEUR	Triaxis	
SANOFI PASTEUR EUROPE	Hexyon	
SANOFI PASTEUR EUROPE S.A.S.	ACTHib	
	Diftavax	
	Imovax polio	
	Imovax tetano	
	Pentavac	
	Revaxis	
	Tetravac	
	Hexacima	

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

Ditta	Vaccini	Orario
AJ VACCINES A/S	Tribaccine	16.30

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12625	C	inotuzumab ozogamicin	Besponsa	Pfizer Limited
11277		teduglutide	Revestive	Shire Italia s.p.a.

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12280	C	bezlotumab	Zinplava	Merck sharp & dohme limited
12763		dimetilfumarato	Skilarence	Almirall s.a.
12552		reslizumab	Cinquaero	Teva pharmaceuticals limited
12131			Cinquaero	
12508		rolapitant	Varuby	Tesaro bio italy s.r.l.
12300		tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead sciences international limited
12580		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12704	M	emtricitabina/tenofovir	Emtricitabina tenofovir disoproxil aristo	Aristo pharma gmbh
12866		ezetimibe	Ezetimibe astron research	Astron research limited
12903	N	ibuprofene	Momentfene	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa
12873	M	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil teva	Teva italia s.r.l.

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12796	N	atenololo	Atenololo doc generici	Doc generici srl
12837	C	etanerceptâ	Benepali	Samsung bioepis uk limited
11911		ibrutinib	Imbruvica	Janssen cilag s.p.a.
11910			Imbruvica	
12816	M	imatinib	Imatinib reddy	Dr reddy's laboratories (uk) limited
12366	C	lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.
12430		lenalidomide	Revlimid	Celgene europe limited
12427			Revlimid	
12859	M	letrozolo	Letrozolo fidia	Fidia farmaceutici s.p.a.
12639	N	mesalazina (5-asa)	Asacol	Giuliani spa
12496	C	nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.
12087			Opdivo	

11613			Opdivo	
12825	N	vancomicina	Vancotex	Pharmatex italia s.r.l.
12780			Zengac	Fisiopharma s.r.l.
12684	C	daratumumab	Darzalex	Janssen cilag s.p.a.
12557		imatinib	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited
12365		Apremilast	Otezla	Celgene Europe Limited

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12876	M	amoxicillina e inibitori enzimatici	Amoxicillina e acido clavulanico krka	Krka d.d. Novo mesto
12579		calcipotriolo, associazioni	Enstilar	Leo pharma a/s
12916	N	ciproterone	Androcur	Bayer s.p.a.
12432	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe limited
12768		raltegravir	Isentress	Merck sharp & dohme limited
12867	M	ramipril e calcioantagonisti	Duotens	Spa societa' prodotti antibiotici s.p.a.
12712		tenofovir disoproxil	Tenofovir disoproxil aristo	Aristo pharma gmbh
12404		sildenafil	Siler	Sofar s.p.a.
12437			Rabestrom	Ibsa farmaceutici italia s.r.l.

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12917	M	ivabradina	Ivabradina doc generici	Doc generici srl

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12530	C	afibercept	Eylea	Bayer ag
12148	N	biperidene	Akineton	Laboratorio farmaceutico sit specialita' igienico terapeutiche s.r.l.
12028	C	interferone beta-1a	Rebif	Merck serono europe limited
11811		ipilimumab	Yervoy	Aifa
12740	M	polline di erba	Grazax	Alk-abell� a/s
12383	C	sorafenib	Nexavar	Bayer ag
12384			Nexavar	
12863	N	tiamazolo	Tapazole	Teofarma s.r.l.

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12544	M	rosuvastatina e ezetimibe	Cholecomb	Egis pharmaceuticals plc

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali

