



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi 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	tenofoviralfenamida	Vemlidy	Gileadsciencesinternationallimited	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	Sofars.p.a.	15:00
12980	C	metotrexato	Nordimet	Nordicgroupbv	15:45

**09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13120	C	gefitinib	Iressa	Astrazenecas.p.a.	16:30
12028	C	interferone beta-1a	Rebif	Merck seronoeuropelimited	17:15

17 Aprile 2018 ore 09:00/20:00

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&dohmelimited	10:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

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	Ilaris	Novartis Europharm Ltd	11:30

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

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

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12975	C	pazopanib	Votrient	Novartis europharmLtd	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 myerssquibbs.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 myerssquibbs.r.l.	14:45

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

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

#### 09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12896	N	clorambucile	Leukeran	Aspen Pharma Trading Limited	18:30
12894		melfalan	Alkeran		
12895			Alkeran		
12898		mercaptopurina	Purinethol		
12899		tioguanina	Tioguaninaaspen		

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	BortezomibTeva	Teva Italia	09:30
13011			Bortezomib Sandoz GmbH	Sandoz gmbh	
12798			BortezomibMylan	Mylans.p.a.	
13075		glatiramer acetato	Copemyltri	Mylans.p.a.	10:30
13126		acidotranexamico	Acido TranexamicoTillomed	EmcurePharma	10:50

Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12186	M	mazzolina (dactylisglomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthumodoratum l.), logliarello (lolium per	Oralair	Stallergenes	11:30

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12546	C	clormetina	Ledaga	Actelionregistrationlimited
12864		dinutuximab beta	Dinutuximab beta eusa	Eusapharma (uk) limited
12946		ixazomib	Ninlaro	Takedapharma a/s
12934		niraparib	Zejula	Tesarouklimited
13291			Zejula	
12752		midostaurina	Rydapt	Novartis europharmLtd
12776		avelumab	Bavencio	Merck Serono Europe Limited

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13040	M	acidoaminolevulenic	Alacare	Photonamicgmbh& co. Kg
12631	C	alectinib	Alecensa	Roche registrationlimited
12763		dimetilfumarato	Skilarence	Almiralls.a.
12875		dupilumab	Dupixent	Sanofi-aventisgroupe
12558		follitropina delta ricombinante	Rekovellet	Ferrings.p.a.
13291		niraparib	Zejula	Tesarouklimited
12818		ribociclib	Kisqali	Novartis europharmLtd
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 europeb.v.
13140	N	ossigeno	Ossigeno Ibo	Industria bresciana ossigeno s.r.l.
13245	M	preparati inibenti la produzione di acido urico	FebuxostatEg	Egs.p.a.

**04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12819	C	acidocarglumico	Carbaglu	Orphaneuropesarl
12973		alectinib	Alecensa	Roche registrationlimited
12951		dolutegravir	Tivicay	Viivhealthcareukltd
13146	M	imatinib	Imatinibmylanpharma	Mylans.p.a.
12958	C	maraviroc	Celsentri	Viivhealthcareukltd
11994		paliperidone	Invega	Janssen cilags.p.a.
12794		regorafenib	Stivarga	Bayer ag
13128	M	torasemide	Torasemidehexal	Sandoz s.p.a.
13105		tossina botulinica	Xeomin	Merz pharmaceuticalsgmbh
12091	C	ustekinumab	Stelara	Janssen cilags.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	Abbvieltd
12953		dolutegravir	Tivicay	Viivhealthcareukltd
13236	M	enalapril	Enalapril doc	Doc generici srl
13173			Enalaprilmylangenerics	Mylans.p.a.
13237	N	enalapril e diuretici	Enalapril e idroclorotiazide doc generici	Doc generici srl
13216	M	immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Intratect	Biotestpharmagmbh
13142	C	insulinalispro	Humalog	Eli lillynederlandbv
13238	M	lisinopril	Lisinopril doc generici	Doc generici srl
12959	C	maraviroc	Celsentri	Viivhealthcareukltd
13125	N	piperacillina e inibitori enzimatici	Tazopenil	Magis farmaceutici srl
13172	M	ramipril	Ramiprilmylangenerics	Mylans.p.a.
13171		ramipril e diuretici	Ramipril e idroclorotiazidemylangenerics	Mylans.p.a.

**09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13333	C	enzalutamide	Xtandi	Astellaspharmaeuropeb.v.
12902		regorafenib	Stivarga	Bayer ag

**11-Associazione di principi attivi noti**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
---------	-----------	------------------	---------	---------

12904	C	darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofoviralfenamide	Symtuza	Janssen cilags.p.a.
12888	M	fluorouracile, associazioni	Actikerall	Almirallhermalgmbh

**LISTA GENERICI**

**Varie ed eventuali**