



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 12, 13 e 14 febbraio 2018

Argomenti a carattere generale CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
05/07/16	11713	N	amoxicillina	Oralmox	Crinos s.p.a.

Audizione CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
26/09/17	12864	C	dinutuximab beta	Dinutuximab Beta Eusa	Eusa Pharma (UK) Limited

02-Nuove entità chimiche

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
03/07/17	12645	C	vareniclina	Champix	Pfizer Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
14/12/16	12107	C	collagenasi di clostridium histolyticum	Xiapex	Swedish Orphan Biovitrum ab (publ)

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
23/08/17	12794	C	regorafenib	Stivarga	Bayer ag

11 - Associazione di principi attivi noti

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11/08/17	12791	C	beclometasone dipropionato/formot erolo fumarato diidrato/glicopirroni o bromuro	Trimbow	Chiesi Farmaceutici s.p.a.

Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10/08/17	12769	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited

Apertura Procedura CTS

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
17/01/18	13147		abacavir	Abacavir Mylan	Mylan s.p.a.
05/01/18	13129		immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Cuvitru	Baxalta Innovations gmbh
24/11/17	13061		lacosamide	Lacosamide Sigillata	Sigillata Limited

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
25/08/17	13144	M	bicalutamide	Bicalutamide Doc Generici	Doc Generici Srl

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
27/12/17	13124	C	ponatinib	Iclusig	Incyte Biosciences uk ltd
18/12/17	13110	N	rabeprazolo	Rabeprazolo Alter	Laboratori Alter s.r.l.

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
27/12/17	13127	N	acido ursodesossicolico	Ursilon	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini s.p.a.

ADDENDUM CTS

Argomenti a carattere generale CTS

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
22/03/17	12353	N	nitroglicerina	Nitroglicerina Zentiva	Zentiva Italia s.r.l.

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
23/10/17	12948	M	Rabeprazolo	Rabeprazolo Zentiva	Zentiva Italia s.r.l.

Apertura Procedura CTS

01 - Farmaci orfani per malattie rare

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Azienda
18/12/17	13116	C	letermovir	Prevymis	Merck Sharp & Dohme Limited

02 - Nuove entità chimiche

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Azienda
06/12/17	13090	C	ocrelizumab	Ocrevus	Roche Registration Limited

ADDENDUM 2 CTS**Approfondimento CTS****02 - Nuove entità chimiche**

Start	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Specialità	Azienda
16/10/17	12947	C	cladribina	Mavenclad	Merck Serono Europe Limited

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”