



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 4, 5 e 6 dicembre 2017**

**Argomenti a carattere generale CTS**

- *Ledaga (clormetina) Actelion Registration Limited*
- *Oxervate (cenegermin) Dompe' Farmaceutici S.p.a.*

**Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)**

**11-Associazione di principi attivi noti**

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
09/12/16	12092	C	saxagliptin/dapaglifl ozin	Qtern	Astrazeneca s.p.a.

**Approfondimento CTS**

**01-Farmaci orfani per malattie rare**

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
04/08/17	12776	C	avelumab	Bavencio	Merck serono europe limited

**02-Nuove entità chimiche**

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
14/08/17	12793	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration Limited
06/09/17	12818		ribociclib	Kisqali	Novartis europfarm ltd

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
09/08/17	12769	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme limited

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
19/01/17	12186	M	mazzolina (dactylis glomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum l.), logliarello (lolium per	Oralair	Stallergenes

## Apertura Procedura CTS

### 01-Farmaci orfani per malattie rare

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12/10/17	12864	C	dinutuximab beta	Dinutuximab beta Eusa	Eusa pharma (UK) limited
01/08/17	12752		midostaurina	Rydapt	Novartis europfarm ltd
16/10/17	12943		ormone paratiroideo	Natpar	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

### 02-Nuove entità chimiche

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
06/06/17	12558	C	follitropina delta ricombinante	Rekovellet	Ferring s.p.a.
04/10/17	12914		patiomer	Veltassa	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
09/11/17	13020	M	atazanavir	Atazanavir teva	Teva italia s.r.l.
07/11/17	13011		bortezomib	Bortezomib sandoz gmbh	Sandoz gmbh
23/10/17	12957		daptomicina	Daptomicina medichem	Medichem s.a.
03/11/17	13010		fulvestrant	Fulvestrant teva	Teva Italia s.r.l.
30/10/17	12995		metformina e pioglitazone	Pioglitazone e metformina doc	Doc Generici srl
08/11/17	13016	C	nitisinone	Nitisinone mdk	Mendelikabs Europe limited
06/11/17	13009	M	olmesartan medoxomil / amlodipina	Olmesartan medoxomil e amlodipina sandoz	Sandoz s.p.a.
07/11/17	12984		tigeciclina	Tigeciclina sandoz	
23/10/17	12971			Tigeciclina teva	Teva Italia s.r.l.
09/11/17	13017			Tigeciclina mylan pharma	Mylan s.p.a.

### 04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
07/09/17	12819	C	acido carglumico	Carbaglu	Orphan europe sarl
02/11/17	13006	M	felodipina	Felodipina mylan generics	Mylan s.p.a.
16/10/17	12906	N	levofloxacina	Levofloxacina abc	Abc farmaceutici s.p.a.
24/10/17	12970			Sineflox	Laboratorio farmaceutico c.t. S.r.l.
23/08/17	12794	C	regorafenib	Stivarga	Bayer ag
05/10/17	12913		rivaroxaban	Xarelto	
03/07/17	12662	N	triptorelina	Decapeptyl	Ipsen s.p.a
08/05/17	12484	C	canakinumab	Ilaris	Novartis Europfarm ltd
	12485			Ilaris	

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
03/11/17	13005	M	amlodipina	Amlodipina doc generici	Doc generici srl
26/10/17	12991		calcifediolo	Neodidro	Bruno farmaceutici s.p.a.
10/10/17	12928	N	calcio levofolinato	Levotonal	Pharmacare s.r.l.
02/11/17	13004	M	influenza, inattivato, virus intero	Influvac s tetra	Bgp products s.r.l.
26/10/17	12972	N	lansoprazolo	Lansoprazolo zentiva	Zentiva italia s.r.l.
27/10/17	12989	M	metotrexato	Metotrexato ahcl	Accord healthcare limited
25/10/17	12980	C		Nordimet	Nordic group bv
29/09/17	12884	M	mitomicina	Mitomicina accord healthcare	Accord healthcare limited
26/10/17	12969		pantoprazolo	Pantoprazolo zentiva italia	Zentiva italia s.r.l.
23/10/17	12948		rabeprazolo	Rabeprazolo zentiva	Zentiva italia s.r.l.
03/11/17	13007		ramipril	Ramipril doc generici	Doc generici srl
03/11/17	13008		ramipril e diuretici	Ramipril e idroclorotiazide doc generici	Doc generici srl

**07 - Variazioni del regime di rimborsabilità**

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
14/07/17	12691	C	acido aminosalicilico	Granupas	Lucane Pharma

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
19/10/17	12963	N	bacampicillina	Bacampicillina eg	Eg s.p.a.
02/10/17	12900	C	idrocortisone	Plenadren	Shire services bvba

**11 - Associazione di principi attivi noti**

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11/08/17	12791	C	beclometasone dipropionato/formo terolo fumarato diidrato/glicopirroni o bromuro	Trimbow	Chiesi Farmaceutici spa

**TABELLA GENERICI**

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