



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CTS 14, 15, 16 e 17 febbraio 2017

Argomenti a carattere generale CTS

- *Novastan (argatroban) – PT*
- *Glivec - PT*

Audizione CTS

Start	Pratica	Procedura	principio attivo	Farmaco	Azienda
04/08/16	11794	C	decitabina	Dacogen	Janssen cilag s.p.a.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
26/11/15	11202	C	asfotase alfa	Strensiq	Alexion europe s.a.s.
12/05/16	11591		daratumumab	Darzalex	Janssen cilag s.p.a.
04/01/16	11261		sebelipasi alfa	Kanuma	Alexion europe s.a.s.
21/10/16	11965		venetoclax	Venclyxto	Abbvie ltd

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
23/05/16	11613	C	nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.
08/07/16	11744		ramucirumab	Cyamza	Eli lilly nederland bv

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
22/07/16	11765	C	indacaterolo maleato e glicopirronio bromuro	Ultibro Breezhaler	Novartis europharm ltd
29/07/16	11793			Xoterna Breezhaler	

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
29/08/16	11845	M	codeina, associazioni	Brufecod	BGP products s.r.l.

Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
10/11/15	11159	C	idebenone	Raxone	Santhera pharmaceuticals (deutschland) gmbh

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
16/02/16	11400	C	selexipg	Uptravi	Actelion registration limited

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
06/08/15	10929	C	sapropterina	Kuvan	Biomarin international limited
05/08/16	11796	C	obinutuzumab	Gazyvaro	Roche registration limited
25/12/16	12067	m	Immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas	Octagam	Octapharma ltd

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
24/11/15	11192	C	rituximab	Mabthera	Roche Registration Limited
22/07/16	11765		indacaterolo maleato e glicopirronio bromuro	Ultibro Breezhaler	Novartis europfarm ltd
29/07/16	11793			Xoterna Breezhaler	

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
06/06/16	11681	C	adalimumab	Eliminazione registro cu e sa assiale senza evidenza radiografica	Abbvie ltd

- *Enbrel Registro di Monitoraggio - Pfizer Italia s.r.l.*

Apertura Procedura CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
22/12/16	12112	C	acido obeticolico	Ocaliva	Intercept pharma limited
15/12/16	12119		ixazomib citrato	Ninlaro	Takeda pharma a/s

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
30/11/16	12083	C	trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les laboratoires servier
09/11/16	11999		cabozantinib(s)-malato	Cabometyx	Ipsen s.p.a

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
25/01/17	12204	N	clonazepam	Clonazepam eg	Eg s.p.a.
20/01/17	12182	M	ezetimibe	Ezetimibe krka	Krka d.d. Novo mesto
20/01/17	12181			Ezetimibe pensa	Pensa pharma s.p.a.
07/12/16	12095		mitomicina	Mitomicina accord	Accord healthcare limited
09/11/16	11987	N	salbutamolo e altri antiasmatici	Butapral	Genetic s.p.a.
08/11/16	11988			Menyeles	
08/11/16	11996	C		Aerivio spiromax	Teva italia s.r.l.
09/11/16	11998			Airexar spiromax	

14/12/16	12096	M	mitomicina	Mitomicina accord	Accord healthcare limited
25/12/16	12048	C	sildenafil	Granpidam	

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
07/11/16	12009	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd
07/11/16	12007			Humira	
07/11/16	12006			Humira	
16/11/16	12034		eculizumab	Soliris	Alexion europe s.a.s.
14/11/16	12018		febuxostat	Adenuric	Menarini international operations luxembourg s.a.
07/10/16	11910		ibrutinib	Imbruvica	Janssen cilag s.p.a.
20/10/16	11911			Imbruvica	
30/12/16	12151	M	imatinib	Imatinib mylan pharma	Mylan s.p.a.
09/11/16	12003	C	rilpivirina	Edurant	Janssen-cilag international n.v.
02/12/16	12085		romiplostim	Nplate	Amgen europe b.v.
05/12/16	12091		ustekinumab	Stelara	Janssen cilag s.p.a.

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
15/01/17	12176	M	acido folico	Acido folico doc generici	Doc generici srl
19/10/16	11971	C	florbetaben 18f	Neuraceq 300 mbq/ml soluzione iniettabile	Piramal imaging limited
27/12/16	12135	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Symbicort	Astrazeneca s.p.a.
16/01/17	12177		omeprazolo	Omeprazolo sos	So.Se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini
29/12/16	12149	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme limited

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
27/12/16	12136	M	buprenorfina	Busette	Sandoz s.p.a.

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
26/01/17	12201	M	atropina	Atroprina solfato laboratoire aguettant	Di renzo s.r.l.

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
22/12/16	12138	M	Perindopril e diuretici	Noliterax	Les laboratoires servier
22/12/16	12139		Perindopril e diuretici	Teraxans	Ist.farm.Biol.Stroder s.r.l.
27/12/16	12146	C	ivabradina	Procoralan	Les Laboratoires Servier
27/12/16	12147			Corlantor	

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
05/08/16	11804	M	bisoprololo fumarato,	Cogyr	Ist.farm.biol.stroder s.r.l.

	11802		perindopril arginina	Cosyrel	Les laboratoires servier
--	-------	--	----------------------	---------	--------------------------

TABELLA GENERICI

ADDENDUM CTS

Apertura Procedura CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
22/12/16	12129	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen Cilag s.p.a.
14/12/16	12113		buprenorfina, associazioni	Suboxone	Indivior uk Limited

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

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