

UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS del 16, 17, 18 e 23 Settembre 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE STRAORDINARIA DEL 5 AGOSTO 2020

Apertura Procedura CTS

Gruppo: B+G+H+R

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02	14794	N	fitomenadione	Konakion	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Istruttoria CPR

Apertura Procedura CTS

Gruppo: *N+M+J+P+V*

02-Nuove entità chimiche

АТ	.C	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
NC)6	15198	С	solriamfetol	Sunosi	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N04	15362	N	selegilina	Selecom	Fulton Medicinali S.P.A.	Istruttoria CPR
J01	15287	М	daptomicina	Daptomicina Xellia	Xellia Pharmaceuticals Aps	Istruttoria CPR
	15015	6	daptomicina	Cubicin	Merck Sharp &	Istruttoria CPR
J05	15095	C	raltegravir	Isentress	Dohme B.V.	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01	15258	M	nitrofurantoina	Furecis	Tillomed Italia Srl	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V04	15278	M	13-c urea	Helidiag	Laboratoires Mayoly Spindler	Istruttoria CPR

Pagina 1 di 11

www.aifa.gov.it

J02	15324	С	voriconazolo	Vfend	Pfizer Europe Ma Eeig	Istruttoria CPR
-----	-------	---	--------------	-------	--------------------------	-----------------

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01	15196	М	polline di erba	Grazax	Alk-Abellò A/S	Istruttoria CPR

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo: L/D

Farmaci per la Sclerosi Multipla
 Parere CTS: Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	14881	С	treosulfan	Trecondi	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate Mbh	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04	14456	С	fingolimod	Gilenya	Novartis Europharm Limited	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15123	С	trastuzumab emtansine	Kadcyla	Roche Registration Gmbh	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

-		-0							
	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS		
	L01	15201	C	avolumah	Bavencio	Merck Europe	Procedura		
	LUI	13201		avelumab	Davelicio	B.V.	conclusa		

Apertura Procedura CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15333		polatuzumab vedotin	Polivy	Roche Registration Gmbh	Procedura conclusa
A07	15273	С	budesonide	Jorveza	Dr. Falk Pharma Gmbh	Istruttoria CPR
C01	15216		mexiletina	Namuscla	Lupin Europe Gmbh	Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L02	15239	С	darolutamide	Nubeqa	Bayer Ag	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

<u> </u>	crisionic acin	04 Estensione dene maiedzioni terapedatiene, posorogia									
ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS					
D11	15088		dupilumab	Dupixent	Sanofi-Aventis	Approfondimento					
DII	13000		dupilulilab	(Dupilumab)	Groupe	CTS					
L01	15284		bevacizumab	Zirabev	Pfizer Europe Ma	Istruttoria CPR					
201	13204	С	Devacizarias		Eeig	istrationa crit					
					Novartis						
L04	15031		secukinumab	Cosentyx	Europharm	Istruttoria CPR					
				·	Limited						

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15259	М	epirubicina	Epirubicina Hikma	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01	15286	С	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca Ab	Procedura conclusa
C10	15046		lomitapide	Lojuxta	Amryt Pharmaceuticals Dac	Istruttoria CPR

Gruppo: A+C+S

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C02KX	14823	С	riociguat	Adempas	Msd italia s.r.l.	Approfondimento CTS
C03	14931		metolazone	Zaroxolin	Teofarma S.R.L.	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS				
СОЭВ	15165	N	ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed Gentili S.R.L.	Approfondimento CTS				

Apertura Procedura CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C03	15423	М	tolvaptan	Tolvaptan Teva	Teva B.V.	Approfondimento CTS

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09	15289	N	Ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Prolod	Bruno Farmaceutici S.P.A.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

Gruppo: *B+G+H+R*

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS				
					Boehringer					
R03	14874	М	tiotropio	Spiriva	Ingelheim	Approfondimento				
NUS	14074	IVI	bromuro	Respimat	International	CTS				
					Gmbh					

Apertura Procedura CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G03	15214	М	levonorgestrel ed estrogeno	Lasca	Exeltis Healthcare S.L.	Procedura conclusa

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
R03	15270	М	salmeterolo e altri anti- asmatici	Aeromex	Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.	Approfondimento CTS

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

Argomenti a carattere generale CTS

TAXOTERE (docetaxel)

Parere CTS: Procedura conclusa

• OTEZLA (apremilast)

Parere CTS: Procedura conclusa

RELISTOR

Parere CTS: Procedura conclusa

Proposta NOTA AIFA BPCO
 Parere CTS: Istruttoria CPR

• Inserimento lista trasparenza DOVOBET/ZORIPOT

Parere CTS: Procedura conclusa

Pagina 4 di 11

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo: L/D

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AA	15118	С	siponimod	MAYZENT	NOVARTIS EUROPHARM	Istruttoria CPR
					LIMITED	

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

			. ,			
ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AX	15131	С	LENALIDOMIDE	REVLIMID	CELGENE EUROPE BV	Istruttoria CPR
L04AX	15129	С	LENALIDOMIDE	REVLIMID	CELGENE EUROPE BV	Istruttoria CPR
L04ACL	15032	С	secukinumab	Cosentyx	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	Procedura conclusa

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AA	15181	С	CLADRIBINA	Mavenclad	MERCK EUROPE B.V.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14907	C	Avolumah	Payoncio	MERCK EUROPE	Procedura
LUIAC	14907	C	Avelumab	Bavencio	B.V.	conclusa

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01BC	15231	М	Fluorouracile	Tolerak	PIERRE FABRE	Approfondimento
LUIBC	JIBC 15231	IVI			ITALIA S.P.A.	CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01CD	15410	С	Docetaxel	Docetaxel Zentiva	ZENTIVA K.S.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

0. 2000.	04 Estensione delle maleazioni terapeatiene, posologia									
ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS				
L01CD	15432	С	Docetaxel	Docetaxel Accord	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	Istruttoria CPR				
D11AH	14869	С	Dupilumab	Dupixent	SANOFI-AVENTIS GROUPE	Approfondimento CTS				
D11AH	14870	С	Dupilumab	Dupixent	SANOFI-AVENTIS GROUPE	Approfondimento CTS				

Pagina 5 di 11

L01XE	15346	М	IMATINIB	Imatinib Ranbaxy	RANBAXY ITALIA S.P.A.	Istruttoria CPR
L01XC	15507	С	Rituximab	Rixathon	SANDOZ GMBH	Istruttoria CPR

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
D11AH	15092	С	Dupilumab	Dupixent (dupilumab)	SANOFI- AVENTIS GROUPE	Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XX	15418	М	Irinotecan	IRINOTECAN ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	Istruttoria CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

	es imiggenatione preses of a terralism									
ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS				
					ROCHE					
L01XC	15285	С	pertuzumab	PERJETA	REGISTRATION	Istruttoria CPR				
					GMBH					
					ROCHE					
L01XC	15319	С	Trastuzumab	HERCEPTIN	REGISTRATION	Istruttoria CPR				
					GMBH					
L01X	15389	С	xicabtagene	Yescarta	KITE PHARMA EU	Procedura				
LUIX	13363	C	ciloleucel	rescarta	B.V.	conclusa				
L01XX	15240	C	Mitotane	Lycodron	HRA PHARMA RARE	Approfondimento				
LOIAN	15340	C	wiitotane	Lysodren	DISEASES	CTS				

10-Altro

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	15325 C Diturion	_	Rituximab Ruxience	PFIZER EUROPE MA	Approfondimento	
LUIAC	15335	C		Ruxience	EEIG	CTS
L01XC	15363	C	Trastuzumab	ZERCEPAC	ACCORD	Istruttoria CPR
LUIXC	15505	Ü	Trastuzuman	ZERCEPAC	HEALTHCARE, S.L.U.	ISTIULLONG CPK

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo: A+C+S

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS				
					AKCEA					
Α	14970	С	volanesorsen	WAYLIVRA	THERAPEUTICS	Istruttoria CPR				
					IRELAND LIMITED					

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

05.0	o i Esterisione delle marcazioni terapeatione, possiogia										
ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda						
					ALIMERA						
S01BA	14757	M	Fluocinolone	ILUVIEN	SCIENCES	Approfondimento					
SUIDA	14/5/	IVI	acetonide	ILOVIEN	EUROPE	CTS					
					LIMITED						

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	
					MENARINI	
C01EB	13828	С	RANOLAZINA	RANEXA	INTERNATIONAL	Approfondimento
					OPERATIONS	CTS
					LUXEMBOURG S.A.	

Apertura Procedura CTS

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A11CC	15306	N	Calcitriolo	CALCITRIOLO EG	EG S.P.A.	Istruttoria CPR
A16AX	15468	M	Nitisinone	Nitisinone Dipharma	DIPHARMA B.V.	Istruttoria CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A16AX 15	15252	С	glicerolo	Ravicti	IMMEDICA	Approfondimento
	15353		fenilbutirrato		PHARMA AB	CTS

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

actice						
ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
S01EE	15354	N	Bimatoprost	BITOPRIX	GENETIC S.P.A.	Istruttoria CPR
S01EE	15356	N	Bimatoprost	BROSTIMAB	GENETIC S.P.A.	Istruttoria CPR
S01EE	15355	N	Bimatoprost	BRINUS	GENETIC S.P.A.	Istruttoria CPR
A02BA	15383	М	Famotidina	FAMOTIDINA EG	EG S.P.A.	Istruttoria CPR

11-Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C09BX	15454	М	Ramipril/ Amlodipina/ Idroclorotiazide	Ramipril/ Amlodipina/ Idroclorotiazide Adamed	ADAMED S.R.L.	Approfondimento CTS

Procedura negoziale 100 giorni

P	PROCEDURE DA VALUTARE PER L'ACCESSO AI 100 GIORNI DALLA CTS									
Tipo Negoziazione	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS				
02-Nuove entità chimiche	15523	С	Influenza, antigene purificato	EFLUELDA	SANOFI PASTEUR S.A.	Procedura conclusa				

Gruppo: N+M+J+P+V

Pagina 7 di 11

Approfondimento CTS (Controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
J01D	15338	С	cefiderocol	Fetcroja	SHIONOGI BV	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

01-Farmaci orfani per malattie rare

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09AX	15336	С	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	AVEXIS EU LIMITED	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M09AX	14155	С	Ataluren	Translarna	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N03AD	15211	N	Etosuccimide	Zarontin	ESSENTIAL PHARMA (M) LTD	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V01AA	14002	М	mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium per	Oralair	STALLERGENES	Istruttoria CPR

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
V03AE	15232	С	Ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS)	Lokelma	ASTRAZENECA AB	Argomento rinviato
N02BGL	15222	М	Metoxiflurane	Penthrox	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICAL S S.R.L.	Argomento rinviato
V03AE	15329	С	patiromer	Veltassa	VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA FRANCE	Argomento rinviato

Pagina 8 di 11

M05BX	15282	С	romosozumab	Evenity	UCB PHARMA S.A.	Argomento rinviato
M09AX	14954	С	Sferoidi di condrociti umani autologhi (espansi ex- vivo), associati a matrice (extracellulare auto-s	SPHEROX	CO.DON AG	Argomento rinviato

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

00.0						
ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N04BC	15337	М	Pramipexolo	PRAMIPEXOLO	MYLAN	Argomento
NU4BC	15557	IVI	Frampexolo	MYLAN	S.P.A.	rinviato
N07XX	15173	С	Tafamidis	Vyndaqel	PFIZER EUROPE MA EEIG	Argomento rinviato

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

acvice						
ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07BCSi	15458	С	Buprenorfina, Suboxone Film Sublinguale		INDIVIOR EUROPE LIMITED	Argomento rinviato
	15343	М	Colecalciferolo	VITENSON	MIBE PHARMA ITALIA S.R.L.	Argomento rinviato
N02AA	15342	N	Oxicodone, combinazioni	DEPALGOS	L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	Argomento rinviato
N06DA	15471	С	Rivastigmina	EXELON	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	Argomento rinviato

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N07XX	15174	С	Tafamidis	Vyndaqel	PFIZER EUROPE MA EEIG	Argomento rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

	03-Kinegoziazione prezzo e/o condizioni										
ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS					
J01DC	15476	М	Cefuroxime	CEFUROXIMA EG	EG S.P.A.	Argomento rinviato					
J01DC	15442	N	Cefuroxime	TILEXIM	I.B.N. SAVIO S.R.L	Argomento rinviato					
V03AN	15412	N	Ossigeno	Ossigeno Vivisol	VIVISOL S.R.L.	Argomento rinviato					

Approfondimento CTS

Gruppo: B+G+H+R

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01AF	13896	С	Rivaroxaban	Xarelto	BAYER	Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
H02AB	12992	N	Cortisone	CORTONE ACETATO	TEOFARMA S.R.L.	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

-				<u>, , , , , , , , , , , , , , , , , , , </u>			
	ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	H01AC	15221	М	Somatropina	Norditropin	NOVO NORDISK A/S	Argomento rinviato

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

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
G04CAL	15399	М	Dutasteride e Tamsulosina	Anasso	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	Argomento rinviato
B05BB	15487	М	Elettroliti	SODIO CLORURO GRIFOLS	LABORATORIOS GRIFOLS S.A.	Argomento rinviato
H02AB	15386	М	Idrocortisone	Idrocortisone Bruno Farmaceutici	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	Argomento rinviato
R03AC	15371	М	Olodaterolo cloridrato	Striverdi Respimat	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	Argomento rinviato
R03AC	15373	M	olodaterolo/ tiotropio	Yanimo Respimat	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	Argomento rinviato
R03AL	15372	М	olodaterolo/ tiotropio	Spiolto Respimat		Argomento rinviato
R03AL	15359	N	Salbutamolo e Ipratropio Bromuro	BUTAPRAL	GENETIC S.P.A.	Argomento rinviato
RO3BB	15370	М	Tiotropio bromuro	Spiriva Respimat	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	Argomento rinviato

Pagina 10 di 11

www.aifa.gov.it

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01AB	15357	M	Bemiparina	IVOR	FROSST IBERICA,	Argomento
BOIAB	15357	IVI			S.A.	rinviato

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS				
G03FA	15402	М	Drospirenone ed estrogeno	ANGELIQ	BAYER S.P.A.	Argomento rinviato				
B01AB	15369	М	Enoxaparina sodica	ROVINADIL	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI S.A.	Argomento rinviato				
B01AB	15414	N	Eparina	EPARINA VISTER	TEVA ITALIA S.R.L.	Argomento rinviato				
B01AX	15341	С	Fondaparinux	ARIXTRA	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	Argomento rinviato				

Addendum CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
	14689	С		meropenem / vaborbactam VABOREM	MENARINI	
J01DH			meropenem / vaborbactam		INTERNATIONAL	Approfondimento
					OPERATIONS	CTS
					LUXEMBOURG S.A.	

Addendum CTS 2

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XX	14644	С	talazoparib	Talzenna	PFIZER EUROPE MA EEIG	Istruttoria CPR

Legenda:

Approfondimento CTS: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di richiesta/comunicazione di chiusura iter all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta/controdeduzione da parte della stessa.

Procedura conclusa: la procedura è da ritenersi terminata senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda. **Esito:** la CTS ha assunto una decisione cui seguirà relativa comunicazione all'Azienda;

Istruttoria CPR: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al Comitato Prezzi e Rimborso per quanto di competenza. CdA: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

Pubblicazione in data 29 Settembre 2020 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"

www.aifa.gov.it