



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

• Esiti Ufficio Prezzi e Rimborso CTS 21, 22 e 23 ottobre 2014

Audizione CTS

Pratica	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9947	ivacaftor	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (UK) Ltd	Approfondimento CTS

Argomenti a carattere generale CTS

- Ricognizione sui farmaci ai quali è stata attribuita un'innovatività
Parere CTS: argomento non trattato
- Specialità medicinale Eliquis (apixaban)
Parere CTS: argomento non trattato
- Riclassificazione specialità medicinali con alto contenuto di ferro
Parere CTS: argomento non trattato
- Richiesta informazioni su rimborsabilità indicazione artrite psoriasica
Parere CTS: argomento non trattato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9809	obinutuzumab	Gazyvaro	Roche Registration Limited	Procedura conclusa

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
10031	telavancina cloridrato	Vibativ	Clinigen Healthcare Limited	Procedura conclusa

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9255	vareniclina	Champix	Pfizer Italia Srl	Esito

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9153	asenapina	Sycrest	Lundbeck Italia Spa	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9325	canakinumab	Ilaris	Novartis Europharm Ltd	Argomento non trattato

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9652	flecainide	Fleiderina	Bruno Farmaceutici Spa	Istruttoria CPR

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
8897	Paleo odoroso (anthoxantum odoratum l.), erba mazzolina (dactylis glomerata l.), loietto perenne (lolium perenne l.), codolina comune (phleum pratense l.), erba fienarola (poa pratensis l.)	Oralair	Stallergenes SA	Istruttoria CPR
9577	pitavastatina	Livazo Alipza	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica Spa	Istruttoria CPR
9578	pitavastatina		Recordati Industria Chimica e Farmaceutica Spa	Istruttoria CPR

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9696	ferro (II) solfato	Ferro-Grad	Teofarma Srl	Istruttoria CPR
9562	ranolazina	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg SA	Istruttoria CPR

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9443	Argatroban	Novastan	Mitsubishi Pharma Europe Ltd	Approfondimento CTS

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9263	indacaterolo/ glicopirronio	Xoterna Breezhaler	Novartis Farma Spa	Approfondimento CTS
9264	indacaterolomaleato/ glicopirronio bromuro	Ultibro Breezhaler	Novartis Farma Spa	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
10064	alipogene tiparvovec (1 x 10(12) gc/kg di peso corporeo)	Glybera	Chiesi Farmaceutici Spa	Approfondimento CTS

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9910	olodaterolo	Striverdi Respimat	Boehringer Ingelheim International GmbH	Istruttoria CTS CPR

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9824	acido ibandronico	Baxogar	Pharmacare Srl	Approfondimento CTS
9825		lbostofar	Vaia Properties and Production and trade of Pharmaceutical Products Societe Anonyme	Esito

Formattato: Inglese (Stati Uniti)

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9781	candesartan	Candesartan Hexal	Hexal Spa	Argomento non trattato
9782		Candesartan Sandoz	Sandoz Spa	Argomento non trattato
9845		Candesartan Doc Generici	Doc Generici Srl	Argomento non trattato
9837	celecoxib	Celecoxib Eg	EG Spa	Argomento non trattato
9972		Ozelsigt	Sigillata Limited	Argomento non trattato
9940	clindamicina, associazioni	Duac	Stiefel Laboratories (Irlanda) Ltd	Argomento non trattato
9828	destrometorfano	Destrometorfano Bromidrato Zeta	Zeta Farmaceutici Spa	Argomento non trattato
10027	follitropina alfa	Bemfola	Finox Biotech AG	Argomento non trattato
9931	formoterolo e altri anti-asmatici	Duosp Spiromax Biresp Spiromax	Teva Italia Srl	Argomento non trattato
9932			Teva Italia Srl	Argomento non trattato
9800	infliximabâ	Remsima	Mundipharma Pharmaceuticals Srl	Argomento non trattato
10017	testosterone	Nebid	Bayer Spa	Argomento non trattato

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9867	acido ursodesossicolico	Deursil	Sanofi-Aventis Spa	Argomento non trattato
9887	candesartan	Candesartan Ranbaxy	Ranbaxy Italia Spa	Argomento non trattato
9973		Blopress	Takeda italia Spa	Argomento non trattato
9821		Candesartan Alter	Laboratori Alter Srl	Argomento non trattato
9600	certolizumab	Cimzia	Ucb Pharma S.A	Approfondimento CTS
9660		Cimzia		Istruttoria CTS
9889	claritromicina	Claritromicina Mylan Generics Italia	Mylan Spa	Procedura conclusa
9713	ezetimibe	Ezetrol	Msd Italia Srl	Argomento non trattato
1008		Absorcol	Addenda Pharma Srl	Argomento non trattato
9995		Zetia	Neopharmed Gentili Srl	Argomento non trattato
10001	fluoro-18f-desossiglucosio	Efdege	Iason Gmbh	Argomento non trattato
9836		Efdege		Argomento non trattato
9694	omalizumab	Xolair	Novartis Europharm Ltd	Argomento non trattato
9768	rosuvastatina	Crestor	Astrazeneca Spa	Argomento non trattato
9769		Provisacor	Astrazeneca Spa	Argomento non trattato
9770		Simestat	Simesa Spa	Argomento non trattato
9771		Cirantan	Astrazeneca Spa	Argomento non trattato
9772	tirofiban	Aggrastat	Correvio (UK) Ltd	Argomento non trattato
9617	verapamil	Verapamil Doc Generici	Doc Generici Srl	Argomento non trattato
9957	fluoxetina	Fluoxetina Generics	Generics (UK) Limited	Argomento non trattato
9902	sunitinib	Sutent	Pfizer Italia Srl	Argomento non trattato

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9923	acido folico	Folidex	Italfarmaco Spa	Argomento non trattato
9925		Fertifol	Effik Italia Spa	Argomento non trattato
10043		Balfolic	Laboratori Baldacci Spa	Argomento non trattato
9992	fentanil	Fentanyl Hameln	Hameln Pharmaceuticals GmbH	Argomento non trattato
10000	insulina aspart	Novorapid	Novo Nordisk A/S	Argomento non trattato
9970	omeprazolo	Dages	Pharmacare Srl	Argomento non trattato
9866	posaconazolo	Noxafil	Msd Italia Srl	Argomento non trattato
9827	vancomicina	Vancotex	Pharmatex Italia Srl	Argomento non trattato
10016	vardefafil	Levitra	Bayer Pharma AG	Argomento non trattato
9967	zemplar	Zemplar	Abbvie Srl	Argomento non trattato
9871	Diclofenac	Dicloream Actigel	Alfa Wassermann Spa	Argomento non trattato
9981	Granisetron	Kytril	Roche Spa	Argomento non trattato

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
10007	gadobutrolo	Gadovist	Bayer Spa	Argomento non trattato
10014	iloprost	Ventavis	Bayer Pharma AG	Argomento non trattato
9868	paracetamolo , associazioni escl. psicolettici	Tachifludec	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF Spa	Argomento non trattato
10028	propiverina	Mictonorm	Apogepha Arzneimittel GmbH	Argomento non trattato
9943	somatropina	Humatrope	Eli Lilly Italia Spa	Argomento non trattato
9883	Colecalciferolo	Dibase Xarenel	Abiogen Pharma Spa	Argomento non trattato
9831			Italfarmaco Spa	Argomento non trattato

Pratica	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
10002	agomelatina	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited	Argomento non trattato
10003		valdoxan	Les laboratoires servier	Argomento non trattato
9952	ambroxolo	Zerinol Gola	Boehringer Ingelheim International GmbH	Argomento non trattato
9958	azoto protossido e ossigeno	Protoxan	Rivoira Pharma Srl	Argomento non trattato
9975	cefazolina	Cromezin	So.Se.Pharm s.r.l. Societa' di Servizio per L'industria farmaceutica ed	Argomento non trattato

Pratic a	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
			Affini	
9951	colecalfiferolo	annister	Farmaceutici caber Spa	Argomento non trattato
9955	diclofenac dietilammonio	Voltaren Emulgel	Novartis Farma Spa	Argomento non trattato
9905	eritropoietina	Binocrit	Sandoz Spa	Argomento non trattato
9806	etonogestrel	nexplanon	Msd Italia s.r.l.	Argomento non trattato
9630	linaclotide	Constella	Almirall S.A.	Argomento non trattato
10071	ossigeno	Ossigeno Medicaire	Medicaire Italia Srl	Argomento non trattato
9880	triptorelina	Decapeptyl	Ipsen Spa	Argomento non trattato

Pratic a	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
10044	bornaprina	Sormodren	Teofarma Srl	Argomento non trattato
9942	clorpromazina	Largactil	Teofarma Srl	Argomento non trattato
9997	desossimetaso ne	Flubason	Sanofi-Aventis Spa	Argomento non trattato
9759	diidrochinidina cloridrato	Idrochinidina Lirca	Teofarma Srl	Argomento non trattato
9862	fluoresceina sodica	Fluoresceina Sodica Monico	Monico Spa	Argomento non trattato
9798	fondaparinux	Arixtra	Glaxo Group Limited	Argomento non trattato
9966	piridostigmina	Mestinon	Meda Pharma Spa	Argomento non trattato

Pratic a	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9948	travoprost	Izba	Alcon Laboratories (UK) Ltd.	Argomento non trattato
9834	rifaximina	Tixtar Tixteller	Alfa Wassermann Spa	Argomento non trattato

Pratic a	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9622	dapagliflozin / metformina	Xigduo	Astrazeneca Spa	Argomento non trattato

ADDENDUM 1 CTS

Approfondimento CTS

Pratic a	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9884	lomitapide	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals Srl	Audizione CTS

Argomenti a carattere generale CTS

Pratic a	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9697	Simeprevir	Olysio	Janssen Cilag Spa	Argomento non trattato

ADDENDUM 2 CTS

Apertura Procedura CTS

Pratic a	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
10018	Acido aminosalicilico	Granupas	Lucane Pharma	Esito

ADDENDUM 3 CTS

Argomenti a carattere generale CTS

- *Ropivacaina Molteni - 5 fiale 10 ml (038920094)*
Parere CTS: argomento non trattato

Approfondimento CTS

Pratic a	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9140	tolterodina tartrato	Tolterodina Mylan Generics	Mylan Spa	Argomento non trattato
9115		Tolterodina Doc Generici	Doc Generici Srl	Argomento non trattato
9117		Tolterodina Doc		

ADDENDUM 4 CTS

Argomenti a carattere generale CTS

- *PIANO TERAPEUTICO FYCOMPA*
Parere CTS: Argomento non trattato
- *KENEIL CONTENZIOSO*
Parere CTS: trattato Elaborato parere. Procedura conclusa

Apertura CTS

Pratic a	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
10106	elosulfase alfa	VIMIZIM	BIOMARIN EUROPE LTD	Approfondimento CTS Esito
10091	ramucirumab	CYRAMZA	ELI LILLY NEDERLAND BV	Approfondimento CTS

Pratic a	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9909	empagliflozin	JARDIANCE	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	Argomento non trattato
9907	vedolizumab	ENTYVIO	TAKEDA PHARMA A/S	Argomento non trattato
9991	umeclidinio bromuro	INCRUSE	GLAXO GROUP LIMITED	Argomento non trattato
9949	albiglutide	EPERZAN	GLAXOSMITHKLIN E TRADING SERVICES LTD	Argomento non trattato

Pratic a	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9956	vaccino influenzale (virus split frammentato), inattivato, 4 ceppi	FLUARIX TETRA	GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A	Argomento non trattato

Pratic a	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
9959	umeclidinio + vilanterolo	ANORO	GLAXO GROUP LIMITED	Argomento non trattato
9920	canagliflozin/m etformina	VOKANAMET	JANSSEN CILAG S.P.A.	Argomento non trattato
9960	umeclidinio + vilanterolo	LAVENTAIR	GLAXO GROUP LIMITED	Argomento non trattato

Formattato: Inglese (Stati Uniti)

Legenda:

la dizione "In approfondimento" nel campo dedicato agli esiti CTS indica una richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA ad altra Amministrazione pubblica o alla ditta interessata.

Esito: la CTS ha espresso un parere definitivo

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