



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Settore HTA ed economia del farmaco CPR 23, 24, 25 e 26 gennaio 2018

23 Gennaio 2018 ore 10:30/20:00

Argomenti a carattere generale CPR

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12873	M	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina e tenofovir disoproxil teva	Teva italia s.r.l.

Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12622	N	ossigeno	Ossigeno Sapio Life 200 BAR gas medicinale compresso	Sapio life s.r.l.	11:45

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12006	C	adalimumab	Humira	Abbvie ltd	14:00
12007			Humira		
12009			Humira		

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12430	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe limited	15:00
12427			Revlimid		

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12432	C	lenalidomide	Revlimid	Celgene europe limited	15:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12365	C	apremilast	Otezla	Celgene europe limited	15:00

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
11613	C	nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.	18:00
12087			Opdivo		
12496			Opdivo		

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
11811	C	ipilimumab	Yervoy	Bristol myers squibb	18:00

24 Gennaio 2018 ore 09:00/19:30

Convocazione CPR**01-Farmaci orfani per malattie rare**

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12025	C	irinotecan	Onivyde	Baxalta Innovations GmbH	11:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12545	N	orfenadrina (cloruro)	Disipal	Ecupharma s.r.l.	12:00
12740	M	polline di erba	Grazax	Alk-abellò a/s	14:00
12901	C	radio-223 dicloruro	Xofigo	Bayer ag	15:00
12384		sorafenib	Nexavar		
12383			Nexavar		
12301		tiotepa	Tepadina	Adienne s.r.l.	

11-Associazione di principi attivi noti

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12370	C	associazioni	Suliqua	Sanofi-aventis groupe	17:30
12371	M	ezetimibe + atorvastatina	Atozet	Merck sharp & dohme limited	18:30
12377			Kexrolt		
12376			Orvatez		

25 Gennaio 2018 ore 09:00/20:00

Convocazione Generici CPR

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
13020	M	atazanavir	Atazanavir teva	Teva italia s.r.l.	10:00
13010	M	fulvestrant	Fulvestrant teva		
12971	M	tigeciclina	Tigeciclina teva		
12995	M	metformina e pioglitazone	Pioglitazone e metformina doc	Doc generici srl	10:40
13016	C	nitisinone	Nitisinone mdk	Mendelikabs europe limited	11:00
13009	M	olmesartan medoxomil / amlodipina	Olmesartan medoxomil e amlodipina sandoz	Sandoz s.p.a.	11:40
12984	M	tigeciclina	Tigeciclina sandoz	Sandoz s.p.a.	
13017	M	tigeciclina	Tigeciclina mylan pharma	Mylan s.p.a.	12:00

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12372	M	latanoprost	Monoprost	Laboratoires thea	12:20

Convocazione CPR

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12896	N	clorambucile	Leukeran	Aspen pharma trading limited	15:00
12894		melfalan	Alkeran		
12895			Alkeran		
12898		mercaptopurina	Purinethol		
12899		tioguanina	Tioguanina aspen		

26 Gennaio 2018 ore 08:30/14:30

Convocazione CPR

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12684	C	daratumumab	Darzalex	Janssen cilag s.p.a.	11:00

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Orario
12548	C	bortezomib	Velcade	Janssen cilag s.p.a.	11:00

Istruttoria CPR

01-Farmaci orfani per malattie rare

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12650	C	cerliponase alfa	Brineura	Biomarin international limited
12625		inotuzumab ozogamicin	Besponsa	Pfizer limited
11277		teduglutide	Revestive	Shire italia s.p.a.

02-Nuove entità chimiche

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12793	C	atezolizumab	Tecentriq	Roche registration limited
12280		bezlotoxumab	Zinplava	Merck sharp & dohme limited
12763		dimetilfumarato	Skilarence	Almirall s.a.
12558		follitropina delta ricombinante	Rekovellet	Ferring s.p.a.
12131		reslizumab	Cinquaero	Teva pharmaceuticals limited
12552		reslizumab	Cinquaero	
12818		ribociclib	Kisqali	Novartis europharm ltd
12508		rolapitant	Varuby	Tesaro bio italy s.r.l.
12651		sarilumab	Kevzara (sarilumab)	Sanofi-aventis groupe
12300		tenofovir alafenamide	Vemlidy	Gilead sciences international limited
12580		tofacitinib	Xeljanz	Pfizer limited

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13011	M	bortezomib	Bortezomib sandoz gmbh	Sandoz gmbh
12957	M	daptomicina	Daptomicina medichem	Medichem s.a.
12127	C	tenofovir disoproxil ed emtricitabina	Emtricitabina/tenofovir disoproxil krka	Krka d.d. Novo mesto

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12796	N	atenololo	Atenololo doc generici	Doc generici srl
11997	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer s.r.l.
11794		decitabina	Dacogen	Janssen cilag s.p.a.
12837		etanercepta	Benepali	Samsung bioepis uk limited

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
11911		ibrutinib	Imbruvica	Janssen cilag s.p.a.
11910		ibrutinib	Imbruvica	Janssen cilag s.p.a.
12816	M	imatinib	Imatinib reddy	Dr reddy's laboratories (uk) limited
12557	C	imatinib	Imatinib accord	Accord healthcare limited
12366		lacosamide	Vimpat	Ucb pharma s.a.
12859	M	letrozolo	Letrozolo fidia	Fidia farmaceutici s.p.a.
12639	N	mesalazina (5-asa)	Asacol	Giuliani spa
12825	N	vancomicina	Vancotex	Pharmatex italia s.r.l.
13006	M	felodipina	Felodipina mylan generics	Mylan s.p.a.
12091	C	ustekinumab	Stelara	Janssen cilag s.p.a.
12098		aprepitant	Emend	MSD italia s.r.l.

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

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13005	M	amlodipina	Amlodipina doc generici	Doc generici srl
12928	N	calcio levofolinato	Levotonal	Pharmacare s.r.l.
13004	M	influenza, inattivato, virus intero	Influvac s tetra	Bgp products s.r.l.
12972	N	lansoprazolo	Lansoprazolo zentiva	Zentiva italia s.r.l.
12784		mesalazina (5-asa)	Pentacol	Sofar s.p.a.
12989	M	metotrexato	Metotrexato ahcl	Accord healthcare limited
12980	C	metotrexato	Nordimet	Nordic group bv
12969	M	pantoprazolo	Pantoprazolo zentiva italia	Zentiva italia s.r.l.
13007		ramipril	Ramipril doc generici	Doc generici srl
13008		ramipril e diuretici	Ramipril e idroclorotiazide doc generici	
12628		terlipressina	Terlipressina acetato ever pharma	Ever valinject gmbh
12991		calcifediolo	Neodidro	Bruno farmaceutici s.p.a.
12884		mitomicina	Mitomicina accord healthcare	Accord healthcare limited
12948		rabeprazolo	Rabeprazolo zentiva	Zentiva italia s.r.l.
12832		loratadina	Clarityn	Bayer s.p.a.

06-Modifica del dosaggio unitario

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12783	N	paracetamolo 1000 mg, codeina fosfato 30 mg	Tachidolene	Aziende chimiche riunite angelini francesco acraf spa

07-Variazioni del regime di rimborsabilità

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12627	M	atosiban	Atosiban ever pharma	Ever valinject gmbh
11206	C	pixantrone	Pixuvri	Cti life science limited

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni – DPP4i GLP1a

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12695	C	alogliptin benzoato	Vipidia	Takeda pharma a/s
12696		alogliptin benzoato + metformina	Vipdomet	
12697		alogliptin benzoato + pioglitazone cloridrato	Incresync	
12499	C	exenatide	Byetta	Astrazeneca s.p.a.
12500			Bydureon	
12705		linagliptina	Trajenta	Boehringer ingelheim international gmbh
12851		liraglutide	Victoza	Novo nordisk a/s
12836		lixisenatide	Lyxumia	Sanofi-aventis groupe
12828		metformina e sitagliptina	Janumet	Merck sharp & dohme limited
12852			Efficib	Addenda pharma s.r.l.
12706		metformina/linagliptin	Jentadueto	Boehringer ingelheim international gmbh
12497		saxagliptin	Onglyza	Astrazeneca s.p.a.
12498		saxagliptin/metformina	Komboglyze	
12850		sitagliptina	Velmetia	Neopharmed gentili s.r.l.
12853			Tesavel	Addenda pharma s.r.l.
12826			Januvia	Merck sharp & dohme limited
12841			Xelevia	Neopharmed gentili s.r.l.

09-Rinegoiazione prezzo e/o condizioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
12963	N	bacampicillina	Bacampicillina eg	Eg s.p.a.
12900	C	idrocortisone	Plenadren	Shire services bvba
13079		lapatinib	Tyverb	Novartis europfarm ltd

TABELLA GENERICI

Varie ed eventuali