



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

• Esiti Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) riunione 28, 29 e 30 marzo 2017

28 Marzo 2017 (09:30/20:00)

Argomenti a carattere generale CPR

- *Duodopa - Tetto di spesa*
Parere CPR: istruttoria CPR

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11159	C	idebenone	Raxone	Santhera pharmaceuticals (deutschland) gmbh	Istruttoria CPR
11918		olaratumab	Lartruvo	Eli lilly nederland bv	Convocazione CPR
11799		panobinostat	Farydak	Novartis europfarm ltd	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11501	C	brivaracetam	Briviact	Ucb pharma s.a.	Istruttoria CPR
11755		daclizumab	Zinbryta	Biogen italia s.r.l.	Convocazione CPR
11784		ixekizumab	Taltz	Eli lilly nederland bv	Convocazione CPR
11555		pegaspargase	Oncaspar	Baxalta innovations gmbh	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12182	M	ezetimibe	Ezetimibe krka	Krka d.d. Novo mesto	Istruttoria CPR
12181			Ezetimibe pensa	Pensa pharma s.p.a.	Istruttoria CPR
12095		mitomicina	Mitomicina accord	Accord healthcare limited	Istruttoria CPR
11987	N	salbutamolo e altri antiasmatici	Butapral	Genetic s.p.a.	Istruttoria CPR
11988			Menyeles		Istruttoria CPR

11977		tamsulosina	Tamsu-astellas	Programmi sanitari integrati s.r.l.	Istruttoria CPR
11956	M	tiotropio bromuro	Braltus	Teva italia s.r.l.	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11884	C	abatacept	Orencia	Bristol myers squibb s.r.l.	Istruttoria CPR
12009		adalimumab	Humira	Abbvie ltd	Istruttoria CPR
12007			Humira		Istruttoria CPR
12006			Humira		Istruttoria CPR
11961	N	amoxicillina	Amoxicillina mylan generics	Mylan s.p.a.	Istruttoria CPR
11696	C	certolizumab	Cimzia	Ucb pharma s.a.	Istruttoria CPR
12024	M	clopidogrel	Revlis	Crinos s.p.a.	Procedura conclusa
12052			Clopinovo	Errekappa euroterapici s.p.a.	Procedura conclusa
12034	C	eculizumab	Soliris	Alexion europe s.a.s.	Istruttoria CPR
11638		Eltrombopag	Revolade	Novartis europharm ltd	Istruttoria CPR
11818		eribulina	Halaven	Eisai s.r.l.	Argomento rinviato
11927	M	flumazenil	Flumazenil teva	Teva italia s.r.l.	Procedura conclusa
11895	C	imatinib	Imatinib teva		Argomento rinviato
12151	M		Imatinib mylan pharma	Mylan s.p.a.	Argomento rinviato
11862		latanoprost	Latanostill	Bruschettini s.r.l.	Argomento rinviato
12106			Latanoprost tubilux pharma	Tubilux pharma s.p.a.	Argomento rinviato
11796	C	obinutuzumab	Gazyvaro	Roche registration limited	Argomento rinviato
11828		pembrolizumab	Keytruda	Msd italia s.r.l.	Convocazione CPR
12003		rilpivirina	Edurant	Janssen-cilag international n.v.	Argomento rinviato
11537		ruxolitinib	Jakavi	Novartis europharm ltd	Argomento rinviato
12091		ustekinumab	Stelara	Janssen cilag s.p.a.	Argomento rinviato
11902	M	valsartan	Valsartan germed	Germed pharma s.r.l.	Procedura conclusa

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11677	C	sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa	Gilead sciences s.r.l.	CdA

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11591	C	daratumumab	Darzalex	Janssen cilag s.p.a.	Convocazione CPR

Pratica	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12289	Viekirax e Exviera - Rinegoziazione	Abbvie	Convocazione CPR

Pratica	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12290	Daklinza - rinegoziazione	BMS	Procedura conclusa
12291	Zepatier - rinegoziazione	MSD Italia s.r.l.	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11230	C	lumacaftor e ivacaftor	Orkambi	Vertex Pharmaceuticals (italy) s.r.l.	CdA

29 Marzo 2017 (09:00/20:00)

Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11546	C	osimertinib	Tagrisso	Astrazeneca s.p.a.	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11791	C	afatinib	Giotrif	Boehringer ingelheim international gmbh	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11588	M	misoprostolo	Mysodelle	Ferring s.p.a.	CdA

Pratica	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11931	Salagen	Merus labs luxco ii sarl	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11944	C	safinamide	Xadago	Zambon Italia s.r.l	CdA

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12176	M	acido folico	Acido folico doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR
11979	C	bosentan	Tracleer	Actelion registration limited	

					CdA
12054		brivaracetam	Briviact	Ucb pharma s.a.	Istruttoria CPR
12055			Briviact		Istruttoria CPR
12123		certolizumab	Cimzia		Istruttoria CPR
11639		eltrombopag	Revolade	Novartis europharm ltd	Istruttoria CPR
12135	M	formoterolo e altri anti-asmatici	Symbicort	Astrazeneca s.p.a.	CdA
12096		mitomicina	Mitomicina accord	Accord healthcare limited	Istruttoria CPR
12177		omeprazolo	Omeprazolo sose	So.se.pharm s.r.l. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	Istruttoria CPR
11934			Omeprazolo doc generici	Doc generici srl	CdA
12149	C	pembrolizumab	Keytruda	Merck sharp & dohme limited	Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12136	M	buprenorfina	Busette	Sandoz s.p.a.	Istruttoria CPR
12113	C	buprenorfina, associazioni	Suboxone	Indivior uk limited	Istruttoria CPR
11951	M	fattore VIII	Octanate	Octapharma italy s.p.a.	CdA

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11777	M	fattori IX, II, VII e X in associazione	Proplex	Baxalta innovations gmbh	Istruttoria CPR

30 Marzo 2017 (09:00/17:00)

Convocazione Generici CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
12015	N	rosuvastatina	Lipidover	Laboratorio farmaceutico c.t. S.r.l.	CdA
12198			Rosuvastatina cipros	Cipros s.r.l.	CdA
11980	M		Rosuvastatina almus	Almus s.r.l.	CdA
11984	N		Colcardiol	Euro-pharma s.r.l.	CdA
12058	M		Rosuvastatina actavis	Actavis group ptc ehf	CdA
12167	M		Rosuvastatina mylan	Mylan s.p.a.	CdA
11998	C		salmeterolo e altri anti-asmatici	Airexar spiromax	Teva italia s.r.l.
11996		Aerivio spiromax		CdA	
12128	M	sildenafil	Balcoaga	Sandoz gmbh	CdA

12086			Sildenafil teva italia	Teva italia s.r.l.	CdA
12048	C		Granpidam	Accord healthcare limited	CdA
11968	M	timololo, associazioni	Brimonidina e timololo doc generici	Doc generici srl	CdA
12174			Brimonidina e timololo teva	Teva italia s.r.l.	Procedura conclusa
12157	M	dutasteride	Dutasteride teva italia	Teva italia s.r.l.	CdA
12204	N	clonazepam	Clonazepam eg	Eg s.p.a.	Procedura conclusa

Istruttoria CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11656	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen cilag s.p.a.	Istruttoria CPR
11459		belimumab	Benlysta	Glaxo group limited	Convocazione CPR
11686		clopidogrel	Plavix	Sanofi s.p.a.	Istruttoria CPR
12186	M	mazzolina (dactylis glomerata l.), paleo odoroso (anthoxanthum odoratum l.), logliarello (lolium per	Oralair	Stallergenes	Convocazione CPR
12138		perindopril e diuretici	Noliterax	Les laboratoires servier	Convocazione CPR
12139			Teraxans	Ist.farm.biol.stroder s.r.l.	Convocazione CPR
11192	C	rituximab	Mabthera	Roche registration limited	Convocazione CPR
11807			Jakavi	Novartis europharm ltd	Argomento rinviato

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11079	M	estratto di foglie di the verde	Veregen	Difa cooper s.p.a.	Convocazione CPR

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CPR
11804	M	bisoprololo fumarato, perindopril arginina	Cogyr	Ist.farm.biol.stroder s.r.l.	Istruttoria CPR
11802	M		Cosyrel	Les laboratoires servier	Istruttoria CPR
11610	C	insulina degludec e liraglutide	Xultophy	Novo nordisk a/s	Argomento rinviato

Legenda:

Istruttoria CPR: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dal Comitato ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di richiesta all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta da parte della stessa.

Convocazione CPR: l'Azienda verrà convocata nella prima riunione utile ai fini della contrattazione.

Approfondimento CTS: l'argomento viene nuovamente posto all'attenzione della CTS.

Procedura conclusa: il Comitato ha assunto una decisione di natura finale o la procedura è da ritenersi terminata anche senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

CdA: il CPR ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.