



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 10, 11 e 12 aprile 2017

Audizione CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
15/12/16	12119	C	ixazomib citrato	Ninlaro	Takeda Pharma a/s	Procedura conclusa
30/12/16	12155		linfociti T allogenei geneticamente modificati	Zalmoxis	Molmed s.p.a.	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
06/03/15	10513	C	tolvaptan	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Italy s.r.l.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
30/11/16	12083	C	trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les Laboratoires Servier	Audizione CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
02/01/17	12147	C	ivabradina	Corlentor	Les Laboratoires Servier	Approfondimento CTS
27/12/16	12146			Procoralan		Approfondimento CTS

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

Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
22/12/16	12112	C	acido obeticolico	Ocaliva	Intercept Pharma limited	Istruttoria CPR

04/01/16	11261		sebelipasi alfa	Kanuma	Alexion europe s.a.s.	Approfondimento CTS
----------	-------	--	-----------------	--------	-----------------------	---------------------

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13/12/16	12131	C	reslizumab	Cinquaero	Teva Pharmaceuticals limited	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
28/10/16	11967	M	tramadolo cloridrato / dexketoprofene	Lenizak	Menarini international operations luxembourg s.a.	Approfondimento CTS
28/10/16	11966	M	tramadolo cloridrato / dexketoprofene	Dextra	Menarini international operations luxembourg s.a.	Approfondimento CTS

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

Apertura Procedura CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
14/02/17	12257	C	etelcalcetide	Parsabiv	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS
16/02/17	12265		fattore VIII	Afstyla	Csl Behring gmbh	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
27/03/17	12379	C	rituximab	Truxima	Mundipharma pharmaceuticals s.r.l.	Istruttoria CPR
20/02/17	12268		tocilizumab	Roactemra	Roche Registration Limited	Procedura conclusa

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
04/03/15	12080	C	azacitidina	Vidaza	Celgene Europe limited	Approfondimento CTS
14/12/16	12107		collagenasi di clostridium histolyticum	Xiapex	Swedish orphan biovitrum ab (publ)	Approfondimento CTS
01/02/17	12205		immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta innovations gmbh	Istruttoria CPR
06/02/17	12212		pembrolizumab	Keytruda	Msd italia s.r.l.	Approfondimento CTS

14/02/17	12258		ribavirina	Rebetol	Merck sharp & dohme limited	Istruttoria CPR
29/08/16	11832	M	octreotide	Octreotide GP-Pharm	GP-Pharm S.A.	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
09/03/17	12308	N	ceftriaxone	Fidato	Fidia farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
30/12/16	12140	C	eliglustat	Cerdelga	Genzyme europe b.v.	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
03/03/17	12301	C	tiotepa	Tepadina	Adienne s.r.l.	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
27/03/17	12374	M	macrogol	Clensia	Alfa wassermann s.p.a.	Procedura conclusa
09/12/16	12092	C	saxagliptin/dapagliflozin	Qtern	Astrazeneca s.p.a.	Approfondimento CTS

HTA/Ufficio Registri

Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
21/10/16	11965	C	venetoclax	Venclyxto	Abbvie ltd	Scheda Registro approvata
08/11/16	12005	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer s.r.l.	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
09/02/16	11999	C	cabozantinib(s)-malato	Cabometyx	Ipsen s.p.a	Scheda Registro approvata

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
02/12/16	12085	C	romiplostim	Nplate	Amgen Europe b.v.	Scheda Registro approvata
07/10/16	11910		ibrutinib	Imbruvica	Janssen cilag s.p.a.	Scheda Registro approvata
20/10/16	11911			Imbruvica		Scheda Registro approvata
29/12/16	12143		carfilzomib	Kyprolis	Amgen europe b.v.	Scheda Registro approvata
04/11/16	11997		crizotinib	Xalkori	Pfizer s.r.l.	Scheda Registro approvata

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
27/12/16	12145	C	carfilzomib	Kyprolis	Amgen europe b.v.	Scheda Registro approvata

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
21/10/16	11963	C	eribulina	Halaven	Eisai s.r.l.	Approfondimento CTS

ADDENDUM CTS

Apertura Procedura CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
16/03/17	12344	M	Sevelamer	Sevelamer Doc Generici	DOC generici srl	Istruttoria CPR
20/03/17	12362			Sevelamer Eurogenerici	EG s.p.a	Istruttoria CPR
17/03/17	12359			Sevelamer Sandoz GmbH	Sandoz GmbH	Istruttoria CPR
01/03/17	12278		amlodipina besilato e valsartan	Amlodipina e Valsartan Doc	DOC Generici	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS controdeduzioni

Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco		Parere CTS
12025	C	irinotecan	ONIVYDE	Baxalta Innovations GmbH	Approfondimento CTS

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 all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta 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 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 10, 11 e 12 aprile 2017

Farmaco di nuova registrazione

ALECENSA - Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, pneumologo, internista (RNRL).

OLUMIANT - Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista – (RNRL) con determina da pubblicare solo dopo approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio da parte dell'Ufficio di FV.

VIHUMA - Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo (RRL).

Generico / Equivalente di nuova registrazione

LIFMIOR – Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, dermatologo, internista - (RRL) con determina da pubblicare solo dopo approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio da parte dell'Ufficio di FV.

PREGABALIN ZENTIVA K.S. – Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

TRUXIMA – Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP) con determina da pubblicare solo dopo approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio da parte dell'Ufficio di FV.

Nuove confezioni

ILARIS - Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su

prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti –internista, immunologo, reumatologo (RRL) con determina da pubblicare solo dopo approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio da parte dell’Ufficio di FV.

REPATHA - Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, internista (RRL).

REVLIMID - Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, ematologo, internista (RNRL) con determina da pubblicare solo dopo approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio da parte dell’Ufficio di FV.

TIVICAY - Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL).

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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● eSITI Area Autorizzazioni Medicinali CTS 10, 11 e 12 aprile 2017

Questioni di carattere generale.

- Inserimento in lista di trasparenza per Braltus e Tiotropio Teva 10 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

Parere CTS: favorevole

PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA	PARERE CTS
Promazina	Gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Promazina	Gocce orali, soluzione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ketoprofene	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Non favorevole
Leuprorelina	Polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Non favorevole
Gonadotropina Corionica	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Favorevole
Tossina botulinica tipo A da <i>C. botulinum</i> complesso -	Polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Favorevole

● OdG Area Autorizzazioni Medicinali CTS 13, 14 e 15 marzo 2017

emoagglutinina			
Tossina botulinica tipo A da <i>C. Botulinum</i> complesso - emoagglutinina	Polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Favorevole
Ipatropio e fenoterolo	Soluzione da nebulizzare/ Soluzione pressurizzata per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Richiesto approfondimento
Olmesartan e idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Aripiprazolo	compresse / compresse orodispersibili	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC) Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Colecalciferolo	Soluzione orale	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Idrocortisone	collirio, soluzione in contenitore monodose	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Destrometorfano	Sciroppo	Domanda di variazione -	Favorevole

		modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	
Paracetamolo e codeina	Compresa	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)	Favorevole
Entecavir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Entecavir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Levofloxacina	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ramipril e amlodipina	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Imatinib	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Pantoprazolo	Compresse gastroresistenti	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Nevirapina	Compresa a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ezetimibe e simvastatina	Compresse	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Clopidogrel	Compresse	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ranitidina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

Dobutamina	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC – generic application (Art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Pemetrexed	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di nuova AIC - "Similar biological application" - medicinale biologico simile (art. 10(4) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Enoxaparina	Soluzione iniettabile in siringa preriempita	Domanda di nuova AIC - "Similar biological application" - medicinale biologico simile (art. 10(4) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Vardenafil	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Tamsulosina	Capsula rigida a rilascio modificato	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Aciclovir e Idrocortisone	Crema	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Alendronato e Colecalciferolo	Comprese	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Alendronato e Colecalciferolo	Comprese	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Emtricitabine e tenofovir disoproxil	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
salmeterolo e fluticasone	Sospensione pressurizzata per inalazione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ivabradina	Comprese rivestite con	Domanda di nuova AIC -	Favorevole

	film	“Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
Quetapina	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Finasteride	Comprese rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Lacidipina	Comprese rivestite con film	Domanda di variazione- aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012	Favorevole
Sodio cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione- aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012	Favorevole
Colecalciferolo	Gocce orali soluzione	Domanda di variazione- aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012	Favorevole
Azoto Protossido	Gas medicinale liquefatto.	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Docetaxel	concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Etoricoxib	Comprese rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Aciclovir	Crema	Domanda di variazione- aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012	Favorevole
Memantina	Comprese rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Losartan	Comprese rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Ossicodone e	Comprese a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta	Favorevole

naloxone		confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
Cortiflam	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole alla rettifica
Tramadolo e dexketoprofene (25 mg)	Compresse rivestite con film	Domanda abbreviata, generic application (10.1)	Favorevole alla rettifica
Paracetamolo	Soluzione per Infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole alla rettifica

❖ IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: LOPERAMIDE
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: bisoprololo
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: bisoprololo
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: bisoprololo
Paese di importazione: REGNO UNITO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO
Paese di importazione: POLONIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE GASTRORESISTENTI
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: timololo
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: GEL OFTALMICO
Parere CTS: favorevole
Principio Attivo: ENALAPRIL + IDROCLOROTIAZIDE
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: BROtizolam
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: CIPROFLOXACINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: Tobramicina
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: UNGUENTO OFTALMICO
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: Lansoprazolo
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: Lansoprazolo
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: CAPSULE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: Ciprofloxacina

Paese di importazione: BELGIO

Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: lormetazepam

Paese di importazione: SPAGNA

Forma farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: Tioconazolo

Paese di importazione: SPAGNA

Forma farmaceutica: SOLUZIONE CUTANEA

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: PERINDOPRIL

Paese di importazione: UNGHERIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: PERINDOPRIL

Paese di importazione: UNGHERIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: Bisoprololo

Paese di importazione: GERMANIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: Bisoprololo

Paese di importazione: GERMANIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: Mometasone

Paese di importazione: GERMANIA

Forma farmaceutica : SPRAY NASALE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: 2 brimonidina

Paese di importazione: FRANCIA

Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: Bisoprololo

Paese di importazione: GERMANIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE

Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: ACIDO VALPROICO +SODIO VALPROATO
Paese di importazione: LITUANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: drospirenone etinilestradiolo
Paese di importazione: OLANDA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: betametasona e cloramfenicolo
Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: COLLIRIO SOSPENSIONE
Parere CTS: favorevole

Principio Attivo: tobramicina e desametasone
Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE
Parere CTS: favorevole

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

● OdG Area Autorizzazioni Medicinali CTS 13, 14 e 15 marzo 2017



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Ufficio di Farmacovigilanza CTS 10, 11 e 12 aprile 2017

Argomenti per approvazione

- **Teriparatide e disturbi psichiatrici**
Parere CTS: al momento l'evidenza non è sufficiente a confermare il segnale;

- **Comunicazione di sicurezza sul vaccino antirotavirus ed eventuale proposta di studio in seguito ad analisi di segnalazioni della Rete Nazionale di Farmacovigilanza**
Parere CTS: diffusione DHPC agli operatori sanitari, attesa risultati studio ISS.

- **Richiesta Regione Veneto "parere riguardo utilizzo del vaccino tetravalente MPRV alla primadose al 14° mese"** .

- **Parere CTS:** approfondimento con ISS e Ministero salute.

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Ketorolac Pensa

Parere CTS: favorevole

Klaider (fluconazolo) -WELLINGTON STREET DEVELOPMENT PHARMA LIMITED

Parere CTS: favorevole

Ciprofloxacina Bioindustria LIM

Parere CTS: favorevole

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Gentamicina Fisiopharma

Parere CTS: favorevole

Gentamicina Solfato BIL

Parere CTS: favorevole

Gentamicina Solfato LFM

Parere CTS: favorevole

Gentomil (gentamicina solfato) HOSPIRA ITALIA S.r.l

Parere CTS: favorevole

Gentamicina Italfarmaco
Parere CTS: favorevole

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità
Solmucol naso chiuso (fenilefrina) - DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO S.R.L.
Parere CTS: presa d'atto

Efedrina cloridrato Galenica Senese-
Parere CTS: presa d'atto

Risencal (risedronato sodico) Europharma Srl
Parere CTS: presa d'atto

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza
Azoto Protossido SIAD
Parere CTS: presa d'atto

Coirgen (famciclovir) Genetic S.p.A.
Parere CTS: presa d'atto

Acridon (Risedronato sodico) Neopharmed Gentili S.R.L.
Parere CTS: presa d'atto

Fodren (Risedronato sodico) A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL
Parere CTS: presa d'atto

Efedrina cloridrato S.A.L.F. – S.A.L.F. SPA Laboratorio Farmacologico
Parere CTS: presa d'atto

Efedrina cloridrato Monico – Monico S.P.A.
Parere CTS: presa d'atto

Sodio bicarbonato Monico
Parere CTS: presa d'atto

Ibet (betametasone)
Parere CTS: presa d'atto

Ramipril FG
Parere CTS: presa d'atto

Ramipril e idroclorotiazide FG
Parere CTS: presa d'atto

Rinnovi per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)
Sodio acetato Galenica Senese
Parere CTS: presa d'atto

Sodio acetato Monico

Parere CTS: presa d'atto

Ringer Monico

Parere CTS: presa d'atto

Ringer Salf

Parere CTS: presa d'atto

Ringer lattato Baxter

Parere CTS: presa d'atto

Rilovans (Risedronato sodico) ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.

Parere CTS: presa d'atto

Sodio bicarbonato Salf

Parere CTS: presa d'atto

Sodio bicarbonato Galenica Senese

Parere CTS: presa d'atto

Sodio bicarbonato FKI

Parere CTS: presa d'atto

Sodio bicarbonato Bioindustria LIM

Parere CTS: presa d'atto

Sodio acetato Bioindustria Lim

Parere CTS: presa d'atto

Soluzione polialinica concentrata senza potassio Monico

Parere CTS: presa d'atto

Bromexina Pensa

Parere CTS: presa d'atto

Rinogutt Antiallergico (tramazolina cloridrato/ clorfeniramina maleato) - Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Parere CTS: presa d'atto

Listemul (acetilcisteina) - F.G. srl

Parere CTS: presa d'atto

Nasomixin C.M. (fenilefrina) - Teofarma s.r.l.

Parere CTS: presa d'atto

Soluzione polialinica concentrata senza potassio SALF

Parere CTS: presa d'atto

Risedronato Alter

Parere CTS: presa d'atto

Ossigeno Magaldi Life

Parere CTS: presa d'atto

Soluzione polisalinica concentrata con potassio BIOINDUSTRA LIM

Parere CTS: presa d'atto

Soluzione polisalinica concentrata con potassio SALF

Parere CTS: presa d'atto

Soluzione polisalinica concentrata con potassio MONICO

Parere CTS: presa d'atto

Soluzione polisalinica concentrata senza potassio BIOINDUSTRA LIM

Parere CTS: presa d'atto

***Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati + commitment di qualità+
commitment di sicurezza***

Omeprazolo Germed Pharma

Parere CTS: presa d'atto

Omeprazolo Mylan (omeprazole)

Parere CTS: presa d'atto

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati + commitment di sicurezza

Gondea (pantoprazolo) ESSETI Farmaceutici S.r.l.

Parere CTS: presa d'atto

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Risedronato Sandoz GmbH

Parere CTS: presa d'atto

Fluconazolo Accord

Parere CTS: presa d'atto

Esomeprazolo Zentiva

Parere CTS: presa d'atto

Vimovo (naprossene/esomeprazolo) AstraZeneca S.p.A.

Parere CTS: presa d'atto

Piperacillina e Tazobactam Sandoz

Parere CTS: presa d'atto

Venlafaxina Laboratori Eurogenerici

Parere CTS: presa d'atto



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Pre-Autorizzazione CTS 10, 11 e 12 aprile 2017

Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96

1. Permanenza nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 del fattore VIII porcino ricombinante depleto del dominio B (Obizur) per il trattamento degli episodi di sanguinamento nei pazienti con emofilia A acquisita non responsivi alla terapia con agenti bypassanti.

Parere CTS: favorevole all'eliminazione dalla lista 648.

2. Rivalutazione riguardo la determinazione di inserimento dei medicinali deflazacort, prednisone e prednisolone nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne.

Parere CTS: inserimento in lista usi consolidati.

3. Inserimento del medicinale Mabthera (rituximab) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della pancreatite autoimmune IgG4 correlata.

Parere CTS: non favorevole

4. Richiesta di erogazione del generico di lamivudina ai sensi della Legge n. 648/96 per la profilassi della riattivazione dell'epatite B in portatori inattivi di HBsAg in corso di terapia immunosoppressiva e di soggetti HBsAg-negativi e anti-HBc positivi candidati a terapie.

Parere CTS: favorevole

ADDENDUM - Richieste di inserimento nell'elenco della L. 648/96

1. Revisione della lista dei farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi.

Parere CTS: decisione CTS per singoli farmaci

2. Inserimento degli antipsicotici di prima e seconda generazione nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per il trattamento dei sintomi comportamentali e psicologici nei pazienti affetti da demenza.

Parere CTS: in attesa degli approfondimenti degli Uffici.

Quesito relativo alle eparine nell'ambito della revisione dei farmaci con uso consolidato per il trattamento dei tumori

Parere CTS: favorevole