



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

• Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS 13, 14 e 15 marzo 2017

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
04/01/16	11277	C	teduglutide	Revestive	Shire italia s.p.a.	Audizione CTS
15/12/2016	12119	C	ixazomib	Ninlaro	Takeda Pharma A/S	Audizione CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
08/11/16	12005	C	palbociclib	Ibrance	Pfizer s.r.l.	Approfondimento CTS
06/03/15	10513		tolvaptan	Jinarc	Otsuka pharmaceutical italy s.r.l.	Audizione CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
04/11/16	11997	C	crizotinib	Xalkori	Pfizer s.r.l.	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
21/09/16	11864	C	ciclosporina	Ikervis	Santen oy	Procedura conclusa

- Hyqvia – controdeduzioni Baxalta Innovations Gmbh
Parere CTS: procedura conclusa

Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
22/12/16	12112	C	acido obeticolico	Ocaliva	Intercept pharma limited	Approfondimento CTS
04/01/16	11261		sebelipasi alfa	Kanuma	Alexion europe s.a.s.	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS	
05/09/16	11828	C	pembrolizumab	Keytruda	Msd italia s.r.l.	Istruttoria CPR	
06/08/15	10929		sapropterina	Kuvan	Biomarin international limited	Istruttoria CPR	
29/09/16	11910		ibrutinib	Imbruvica	Imbruvica	Janssen cilag s.p.a.	Approfondimento CTS
	11911			Approfondimento CTS			

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
24/11/15	11192	C	rituximab	Mabthera	Roche Registration Limited	Istruttoria CPR

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
29/08/16	11845	M	codeina, associazioni	Brufecod	Bgp products s.r.l.	Approfondimento CTS
10/02/16	11387		tamsulosina/solifenacina	Vesomni	Astellas pharma s.p.a.	Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
30/12/16	12155	C	linfociti t allogeneici geneticamente modificati	Zalmoxis	Molmed s.p.a.	Audizione CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
13/12/16	12131	C	reslizumab	Cinquaero	Teva pharmaceuticals limited	Approfondimento CTS
30/12/16	12156		opicapone	Ongentys	Bial -Portela & Ca ,Sa	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
08/02/17	12221	M	ezetimibe	Ezelip	Krka d.d. Novo mesto	Istruttoria CPR
27/02/17	12276		formoterolo e altri anti-asmatici	Fobuler	Orion corporation	Istruttoria CPR
09/02/17	12223		ivabradina	Ivabradina sandoz	Sandoz s.p.a.	Istruttoria per convocazione CPR
08/02/17	12169	N	latanoprost	Latacris	Ntc s.r.l.	Istruttoria CPR
15/02/17	12232	C	tadalafil	Tadalafil mylan	Generics (uk) limited	Procedura conclusa

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
27/02/17	12273	M	candesartan	Candesartan eg	Eg s.p.a.	Istruttoria CPR
11/01/17	12168	C	efavirenz	Sustiva	Bristol-myers squibb pharma	Istruttoria CPR

					eeig	
08/11/16	11993		paliperidone	Invega	Janssen cilag s.p.a.	Istruttoria CPR
	11994			Invega		Istruttoria CPR
29/12/16	12143	C	carfilzomib	Kyprolis	Amgen europe b.v.	Approfondimento CTS
02/12/16	12087	C	nivolumab	Opdivo	Bristol myers squibb s.r.l.	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
06/02/17	12220	C	eptacog alfa (fattore VII da dna ricombinante)	Novoseven	Novo nordisk a/s	Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
01/02/17	12206	M	diclofenac	Solaraze	Almirall s.a.	Istruttoria CPR
15/12/16	12108		Virus dell'influenza ("split" inattivati)	Vaxigrip tetra	Sanofi pasteur europe	Approfondimento CTS
22/12/16	12129	C	abiraterone acetato	Zytiga	Janssen cilag s.p.a.	Approfondimento CTS
27/12/16	12145		carfilzomib	Kyprolis	Amgen europe b.v.	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
	11966			Dextra		Approfondimento CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
26/01/17	12202	C	atazanavir	Reyataz	Bristol myers squibb s.r.l.	Istruttoria CPR
20/12/16	12122	M	ferro (II) solfato	Tardyfer		Istruttoria CPR
06/02/17	12213	C	entecavir	Baraclude		Istruttoria CPR
06/02/17	12211	N	acido diatrizoico	Gastrografin	Bayer Spa	Istruttoria CPR

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
24/02/17	12270	N	ramipril e calcioantagonisti	Ramipril e amlodipina doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR

<p>Legenda:</p> <p>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.</p> <p>Procedura conclusa: la procedura è da ritenersi terminata senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.</p> <p>Esito: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà relativa comunicazione all'Azienda;</p> <p>Istruttoria CPR: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al Comitato Prezzi e Rimborso per quanto di competenza.</p> <p>CdA: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.</p>

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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

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

Questioni di carattere generale.

- Revisione regime di fornitura osp di antibiotici/antimicotici
Parere CTS: favorevole alla rettifica

PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	TIPOLOGIA DI DOMANDA	PARERE CTS
Naprossene	Capsule molli	Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Timololo	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Acetilcisteina	Granulato per soluzione orale	Modifica regime fornitura Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Non favorevole
Lauromacrogol	Soluzione iniettabile	Domanda di Estensione dell'AIC - (Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC) - Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC) Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Non favorevole
Ibuprofene	Capsule molli masticabili	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Conferma parere precedentemente espresso
Tramadololo	Soluzione	Domanda di nuova AIC -	Non favorevole

	iniettabile	"Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
Emtricitabine /Tenofovir disoproxil	Compresse rivestite con Film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Magnesio idrossido, alluminio idrossido, dimeticone	Sospensione orale/ compresse masticabili/ sospensione orale	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Magnesio idrossido, alluminio idrossido Magnesio idrossido, alluminio idrossido, dimeticone	Sospensione orale/ compresse masticabili	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Pazialmente favorevole
Loperamide e Simeticone	Compresse	Modifica regime fornitura	Favorevole
Minoxidil	Soluzione Cutanea	Modifica regime fornitura	Favorevole
Acetilcisteina	compresse effervescenti	Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Silybum marianum(carduus marianus) 6 dh Silybum marianum(carduus marianus) 12 dh Chelidonium majus (chelidonium) 6 dh Chelidonium majus (chelidonium) 12 dh Vipera berus 6 dh Vipera berus 12 dh	Gocce orali, soluzione	Domanda di primo rinnovo di medicinale omeopatico di cui all'art. 20 del D.l.gs.219/2006	Favorevole
Sitagliptin	Compresse	Domanda di nuova AIC -	Favorevole

	rivestite con Film	"Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
Immunoglobulina umana normale	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.)	Favorevole con commitment
5-fluorouracile e acido salicilico	Soluzione cutanea	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Ipratropio	Soluzione pressurizzata per inalazione	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Tobramicina	Soluzione per nebulizzatore	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Dutasteride	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Clozapina	Compresse	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
Clozapina	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Clozapina	Compresse	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
Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Lidocaina	Cerotto medicato	Domanda di nuova AIC - "Informed Consent Application" - Consenso informato (art. 10c direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Etinilestradiolo/	Compresse	Domanda di nuova AIC -	Favorevole

• Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 13, 14 e 15 marzo 2017

dienogest	rivestite con film	"Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	
Linezolid	Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Calcifediolo	Capsule molli	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Sildenafil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Busulfan	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Acido gadoterico	Soluzione iniettabile, Soluzione iniettabile in siringa preimpita	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Dacarbazina	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Diclofenac	Gel	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Flurbiprofene	Pastiglie	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Rasagiline	Compresse	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Dexketoprofen	Soluzione Orale in Bustina	Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) -Dossier completo - principio attivo noto (art. 8(3) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Tadalafil	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Darunavir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Darunavir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole

Darunavir	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Claritromicina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Enalapril e lercanidipina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Enalapril e lercanidipina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Rosuvastatina	Compresse rivestite con film	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
Ossicodone e naloxone	compresse a rilascio prolungato	Domanda di Estensione dell'AIC -(Allegato I al Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)- "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)	Favorevole
Eletriptan	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - Modifica modulo 5 (Regolamento 1234/2008/EC)	Favorevole
Ossigeno	Gas medicinale sintetico compresso	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Virus dell'influenza (inattivato con β -propiolattone, split)	Sospensione iniettabile in una siringa pre-riempita	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Etinilestradiolo e Drospirenone	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Ibuprofene	Capsule Molli	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione	Favorevole

		(Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	
Desogestrel	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Lansoprazolo	Capsule rigide gastroresistenti	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Acarboso	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Valsartan	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Simvastatina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Amorolfina	Smalto medicato per unghie	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)	Favorevole
Azoto Protossido	Gas medicinale liquefatto	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.) – rettifica parere	Favorevole alla rettifica

❖ IMPORTAZIONI PARALLELE

Principio Attivo: ETINILESTRADIOLO + DROSPIRENONE
Paese di importazione: OLANDA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Rettifica parere
Parere CTS: favorevole alla rettifica

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULE RIGIDE
Parere CTS: favorevole
Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULE RIGIDE
Parere CTS: favorevole

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

• *Esiti Area Autorizzazioni Medicinali CTS 13, 14 e 15 marzo 2017*



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Ufficio Procedure Centralizzate CTS 13, 14 e 15 marzo 2017

Farmaco di nuova registrazione

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

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

FIASP - Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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

VEMLIDY – 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, gastroenterologo, pediatra e internista (RNRL).

ZINPLAVA – Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Generico / Equivalente di nuova registrazione

DARUNAVIR MYLAN Errore. Il segnalibro non è definito.– **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).

LUSDUNA Errore. Il segnalibro non è definito.– **Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

MOVYMIA Errore. Il segnalibro non è definito. - **Parere CTS:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (RRL).

TADALAFIL GENERICS – Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, cardiologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

TERROSA – Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (RRL).

Nuove confezioni

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

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

RUCONEST – Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR). Determina da pubblicare solo dopo approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio da parte dell'Ufficio di FV

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 Ufficio di Farmacovigilanza CTS 13, 14 e 15 marzo 2017

Argomenti per informazione

Tinset (oxatomide) 25mg/ml gocce orale: aggiornamento sull'efficacia delle azioni di minimizzazione del rischio "medication error" nei bambini (materiale educativo paziente/caregiver).

Parere CTS: presa d'atto

Valutazione su docetaxel ed enterocolite neutropenica fatale

Parere CTS: in attesa di ulteriori aggiornamenti dal PRAC

Argomenti per approvazione

Rinnovo del medicinale Versus (bendazac): limitazione delle indicazioni terapeutiche.

Parere CTS: non rinnovo dell'indicazione trattamento della psoriasi

Aggiornamento su Neotigason e retinoidi

Parere CTS: in attesa degli esiti del referral

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Folifem (acido folico) Lifepharm S.p.A.

Parere CTS: favorevole

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

Ursobil (acido ursodesossicolico) ABC FARMACEUTICI S.P.A.

Parere CTS: favorevole

ALVENEX (diosmina) Alfa Wassermann Spa

Parere CTS: favorevole

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Cetrimide (clorexidina gluconato/cetrimide)- Nuova Farmec s.r.l.

Parere CTS: presa d'atto

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Potassio lattato Monico

Parere CTS: presa d'atto

Glucosio con sodio cloruro Monico

Parere CTS: presa d'atto

Elettrolitica reidratante Baxter

Parere CTS: presa d'atto

Elettrolitica reidratante Monico

Parere CTS: presa d'atto

Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e calcio gluconato Monico

Parere CTS: presa d'atto

Versus (bendazac) -Aziende Chimiche Riunite Angelini – A.C.R.A.F. S.p.A.

Parere CTS: parere favorevole (vedi sopra)

Ibuprofene Pensa Pharma

Parere CTS: presa d'atto

Rinnovi per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)

Mannitolo Novaselect

Parere CTS: presa d'atto

Potassio lattato SALF

Parere CTS: presa d'atto

Donepezil Alter

Parere CTS: presa d'atto

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Ibuprofene Sandoz BV

Parere CTS: presa d'atto

Esomeprazolo Aurobindo

Parere CTS: presa d'atto

Ramipril e idroclorotiazide Zentiva

Parere CTS: presa d'atto

Furosemide Teva

Parere CTS: presa d'atto

Perindopril Krka

Parere CTS: presa d'atto

Pravastatina Mylan

Parere CTS: presa d'atto

Olanzapina Pensa Pharma

Parere CTS: presa d'atto

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Etinilestradiolo e Drospirenone Doc

Parere CTS: presa d'atto

Etinilestradiolo e Drospirenone Doc Generici

Parere CTS: presa d'atto

Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz

Parere CTS: presa d'atto

Amaless - Aurobindo Pharma (italia) s.r.l.

Parere CTS: presa d'atto