



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

10 aprile 2017 ore 10:30/20:00 – 11 aprile 2017 ore 9:00/20:00

12 aprile 2017 ore 9:00/17:00

ORDINE DEL GIORNO

● **Approvazione OdG**

a) Comunicazioni del Presidente		Lunedì	10:30-10:45
Approvazione verbale CTS riunione 13, 14, 15 marzo 2017			
b) Comunicazioni del Direttore Generale			
c) Area Vigilanza post marketing (allegato*)		Lunedì	10:45-11:30
	<i>Marra/Collegiale</i>		
d) Audizioni ed Incontri		Lunedì	11:30-13:00
- LEO-Pharma S.p.A. per osservazioni Nota AIFA n. 95	11:30-12:00		
- Novartis Farma per Cosentyx (secukinumab)	12:30-13:00		
e) Richieste Audizioni ed Incontri		Lunedì	13:00-13:30¹
- Servier Italia S.p.A. per la specialità Lonsurf (trifluridina/tipiracil)	<i>Collegiale</i>		
- Aziende titolari di medicinali generici a base di lansoprazolo			
f) Ufficio Procedure Centralizzate (allegato*)		Lunedì	14:00-15:00
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	<i>DG/Foggi/ Collegiale</i>		
g) Area Autorizzazioni medicinali (allegato*)		Lunedì	15:00-16:00
Elenco AIC/Nazionali (allegato*)	<i>Marta/Collegiale</i>		
Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)			
h) Ufficio Registri di monitoraggio		Lunedì	16:00-18:00
	<i>Murri/Collegiale</i>		
i) Questioni di carattere generale		Lunedì	18:00-20:00
1. Nota AIFA per il trattamento della BPCO: approfondimenti	<i>Collegiale</i>		
2. Position paper farmaci biosimilari: aggiornamenti	<i>Collegiale</i>		

¹ pausa pranzo ore 13,30 -14,00

l) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA (allegato*)		Martedì 9:00-20:00² Mercoledì 9:00-12:30
	<i>Fortino/Collegiale</i>	
m) Audizioni ed Incontri		Martedì 10:30-12:30
- Takeda Pharma per la specialità Ninlaro (ixazomib) - Otsuka Pharmaceutical Italy S.R.L. per la specialità medicinale Jinarc (tolvaptan)	<i>10:30-11:00 11:30-12:00</i>	
n) Area Pre-Autorizzazione (allegato*)		Mercoledì 12:30-13:30³
	<i>DG/Petraglia/Collegiale</i>	
o) Audizioni ed Incontri		Mercoledì 14:30-15:30
- Molmed S.p.A. per la specialità Zalmoxis (linfociti T allogenici geneticamente modificati)	<i>14:30-15:00</i>	
p) Ufficio Affari Contenziosi (allegato*)		Mercoledì 15:30-16:30
Aggiornamenti contenziosi	<i>Mastroianni/Collegiale</i>	
q) Completamento punti odg e varie ed eventuali		Mercoledì 16:30-17:00

gli allegati contenenti l'elenco delle pratiche saranno distribuiti prima dell'inizio della riunione.

**LA PRESIDENTE DELLA C.T.S.
(Patrizia Popoli)**

**IL SEGRETARIO DELLA C.T.S.
(Donatella Gramaglia)**

² pausa pranzo ore 13,30-14,00

³ pausa pranzo ore 13,30-14,30



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

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

Audizione CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
15/12/16	12119	C	ixazomib citrato	Ninlaro	Takeda pharma a/s
30/12/16	12155		linfociti t allogenici geneticamente modificati	Zalmoxis	Molmed s.p.a.

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
06/03/15	10513	C	tolvaptan	Jinarc	Otsuka pharmaceutical italy s.r.l.

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
30/11/16	12083	C	trifluridina, combinazioni	Lonsurf	Les laboratoires servier

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

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
13/12/16	12131	C	reslizumab	Cinquaero	Teva pharmaceuticals limited

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

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

Apertura Procedura CTS

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
14/02/17	12257	C	etelcalcetide	Parsabiv	Amgen europe b.v.
16/02/17	12265		fattore viii	Afstyla	Csl behring gmbh

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
04/03/15	12080	C	azacitidina	Vidaza	Celgene europe limited
14/12/16	12107		collagenasi di clostridium histolyticum	Xiapex	Swedish orphan biovitrum ab (publ)
01/02/17	12205		immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas	Hyqvia	Baxalta innovations gmbh
06/02/17	12212		pembrolizumab	Keytruda	Msd italia s.r.l.
14/02/17	12258		ribavirina	Rebetol	Merck sharp & dohme limited
29/08/16	11832	M	Octreotide	Octreotide GP-Pharm	GP-Pharm S.A.

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

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

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

Start	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda
-------	---------	-----------	------------------	---------	---------

27/03/17	12374	M	macrogol	Clensia	Alfa wassermann s.p.a.
09/12/16	12092	C	saxagliptin/dapagliflozin	Qtern	Astrazeneca s.p.a.

HTA/Ufficio Registri

Approfondimento CTS

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

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

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

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

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

ADDENDUM CTS

Apertura Procedura CTS

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

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

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

Farmaco di nuova registrazione

ALECENSA
OLUMIANT
VIHUMA

Generico / Equivalente di nuova registrazione

LIFMIOR
PREGABALIN ZENTIVA K.S.
TRUXIMA

Nuove confezioni

ILARIS
REPATHA
REVLIMID
TIVICAY



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

• OdG 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

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

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

<i>Botulinum</i> complesso - emoagglutinina	iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo	modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Ipatropio e fenoterolo	Soluzione da nebulizzare/ Soluzione pressurizzata per inalazione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Olmesartan e idroclorotiazide	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
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)
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)
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)
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)
Idrocortisone	collirio, soluzione in contenitore monodose	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Destrometorfano	Sciroppo	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)

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

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

Quetapina	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Finasteride	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Lacidipina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione-aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012
Sodio cloruro	Soluzione per infusione	Domanda di variazione-aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012
Colecalciferolo	Gocce orali soluzione	Domanda di variazione-aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012
Azoto Protossido	Gas medicinale liquefatto.	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Docetaxel	concentrato per soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Etoricoxib	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Aciclovir	Crema	Domanda di variazione-aggiunta nuova confezione/ Regolamento 712/2012
Memantina	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Losartan	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Ossicodone e naloxone	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica/aggiunta 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)
Tramadolo e dexketoprofene (25 mg)	Compresse rivestite con film	Domanda abbreviata, generic application (10.1)
Paracetamolo	Soluzione per Infusione	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)

❖ **IMPORTAZIONI PARALLELE**

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

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

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

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

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

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

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

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

Principio Attivo: timololo
Paese di importazione: PORTOGALLO
Forma farmaceutica: GEL OFTALMICO

Principio Attivo: ENALAPRIL + IDROCLOROTIAZIDE
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Principio Attivo: BROTIZOLAM
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Principio Attivo: CIPROFLOXACINA
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Principio Attivo: LORAZEPAM
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: COMPRESSE

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

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

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

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

Principio Attivo: Ciprofloxacina
Paese di importazione: BELGIO
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: lormetazepam
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: GOCCE ORALI, SOLUZIONE

Principio Attivo: Tioconazolo
Paese di importazione: SPAGNA
Forma farmaceutica: SOLUZIONE CUTANEA

Principio Attivo: PERINDOPRIL
Paese di importazione: UNGHERIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: PERINDOPRIL
Paese di importazione: UNGHERIA

Forma farmaceutica: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: Bisoprololo
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Principio Attivo: Bisoprololo
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE

Principio Attivo: Mometasone
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica : SPRAY NASALE

Principio Attivo: 2 brimonidina
Paese di importazione: FRANCIA
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOLUZIONE

Principio Attivo: Bisoprololo
Paese di importazione: GERMANIA
Forma farmaceutica: COMPRESSE

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

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

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

Principio Attivo: tobramicina e desametasona
Paese di importazione: ROMANIA
Forma farmaceutica: COLLIRIO, SOSPENSIONE

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

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

Argomenti per approvazione

- Teriparatide e disturbi psichiatrici
- Comunicazione di sicurezza sul vaccino antirotavirus ed eventuale proposta di studio in seguito ad analisi di segnalazioni della Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Richiesta Regione Veneto “parere riguardo utilizzo del vaccino tetravalente MPRV alla prima dose al 14° mese” .

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Ketorolac Pensa
Klaidler (fluconazolo) -WELLINGTON STREET DEVELOPMENT PHARMA LIMITED
Ciprofloxacina Bioindustria LIM

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

Gentamicina Fisiopharma
Gentamicina Solfato BIL
Gentamicina Solfato LFM
Gentomil (gentamicina solfato) HOSPIRA ITALIA S.r.l
Gentamicina Italfarmaco

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

Solmucol naso chiuso (fenilefrina) - DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO S.R.L.
Efedrina cloridrato Galenica Senese-
Risencal (risedronato sodico) Europharma Srl

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

Azoto Protossido SIAD
Coirgen (famciclovir) Genetic S.p.A.
Acridon (Risedronato sodico) Neopharmed Gentili S.R.L.
Fodren (Risedronato sodico) A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL
Efedrina cloridrato S.A.L.F. – S.A.L.F. SPA Laboratorio Farmacologico
Efedrina cloridrato Monico – Monico S.P.A.
Sodio bicarbonato Monico
Ibet (betametasone)
Ramipril FG
Ramipril e idroclorotiazide FG

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

Sodio acetato Galenica Senese
Sodio acetato Monico
Ringer Monico
Ringer Salf
Ringer lattato Baxter
Rilovans (Risedronato sodico) ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.
Sodio bicarbonato Salf
Sodio bicarbonato Galenica Senese
Sodio bicarbonato FKI
Sodio bicarbonato Bioindustria LIM
Sodio acetato Bioindustria Lim
Soluzione polialinica concentrata senza potassio Monico
Bromexina Pensa
Rinogutt Antiallergico (tramazolina cloridrato/ clorfeniramina maleato) - Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Listemul (acetilcisteina) - F.G. srl
Nasomixin C.M. (fenilefrina) - Teofarma s.r.l.
Soluzione polialinica concentrata senza potassio SALF
Risedronato Alter
Ossigeno Magaldi Life
Soluzione polialinica concentrata con potassio BIOINDUSTRA LIM
Soluzione polialinica concentrata con potassio SALF
Soluzione polialinica concentrata con potassio MONICO
Soluzione polialinica concentrata senza potassio BIOINDUSTRA LIM

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

Omeprazolo Germed Pharma
Omeprazolo Mylan (omeprazole)

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati + commitment di sicurezza
Gondea (pantoprazolo) ESSETI Farmaceutici S.r.l.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Risedronato Sandoz Gmbh
Fluconazolo Accord
Esomeprazolo Zentiva
Vimovo (naprossene/esomeprazolo) AstraZeneca S.p.A.
Piperacillina e Tazobactam Sandoz
Venlafaxina Laboratori Eurogenerici



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

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

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

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

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