



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Esiti Area Vigilanza Post- Marketing CTS 9, 10 e 11 ottobre 2017**

**Nota Informativa Importante su Medicinali contenenti finasteride 1 mg**

**Parere CTS:** La CTS concorda sulla distribuzione a livello nazionale di una NII predisposta dall'Ufficio e che sarà pubblicata sul sito istituzionale AIFA.

**Liposom - Protocollo di studio clinico relativo al trattamento della depressione maggiore nel paziente anziano**

**Parere CTS:** La CTS prende atto.

**Lisati batterici e ricognizione dello stato autorizzativo a livello comunitario**

- **Broncho-Munal**
- **Broncho-vaxom**
- **Buccalin**
- **Ismigen**
- **Lantigen B**
- **Luivac**
- **Paspat**
- **Provax**
- **Respivax**
- **Ribomunyl**
- **Urostim**
- **Uro-vaxom**

**Parere CTS:** La CTS prende atto delle indicazioni non armonizzate a livello comunitario.

### **Segnale naprossene e rischio cardiovascolare**

**Parere CTS:** La CTS ritiene di lasciare l'argomento in approfondimento.

**Medicinali a base di calcio (levo)folinato per uso iniettabile e per infusione: proposta di uniformare i wording sugli stampati e comunicazione agli operatori sanitari .**

**Parere CTS:** La CTS prende atto.

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

- **Froben**

**Parere CTS:** La CTS prende atto.

### **Rinnovi senza modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza**

- **NIREDIL**

**Parere CTS:** La CTS prende atto.

- **NITROGLICERINA DOC Generici**

**Parere CTS:** La CTS prende atto.

- **NITROGLICERINA EG**

**Parere CTS:** La CTS prende atto.

- **NITROGLICERINA TEVA**

**Parere CTS:** La CTS prende atto.

- **ADESICOR**

**Parere CTS:** La CTS prende atto.

- **FLUIMUCIL INFLUENZA e RAFFREDDORE**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

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

- **NITRAKET**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

### **Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS con modifica stampati (senza commitment)**

- **STEOZOL**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

### **Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati**

**Oxaliplatino Aurobindo Pharma**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**Nibestan**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**Levofloxacin Angelini**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**Levofloxacin Aurobindo**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**Mibispect National Centre for Nuclear Research**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**Gemcitabina Aurobindo**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**Clobetasolo Pierre Fabre**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**Alfuzosina Aurobindo**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**Brestoral**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**Paclitaxel Aurobindo**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**Cisplatino Accord Healthcare Italia**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**Terbinafina Aurobindo Pharma Italia**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**LEFLUNOMIDE SANDOZ**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**Bicalutamine Eurogenerici**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**LETROZOLO EG ( ex CRINOS)**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati**

**Cabergolina Sandoz GMBH**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**Veregen Difa Cooper S.p.A**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**OXALIPLATINO SUN**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**IRINOTECAN KABI**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**LETROZOLO TEVA**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**Ceftriaxone Sandoz GMBH**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**MALARONE ADULTI**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

**GELASPAN 4% B.Braun**

**Parere CTS:** La CTS prende atto

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