



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza post marketing CTS 14, 15, 16 e 17 febbraio 2017

Argomenti per informazione

- **Gestione delle segnalazioni di ADR derivanti da medicinali autorizzati all'importazione parallela.**
Parere CTS: presa d'atto

- **PLASMAVOLUME Soluzione per infusione (AIC 038809) esito della procedura di rinnovo DE/H/1210/001/R/001**
Parere CTS: non favorevole

- **Aggiornamento Immucytal -trasmissione del settimo rapporto ad interim semestrale relativo allo studio clinico "Clinical Efficacy and safety of J022X ST in the prevention of recurrent upper-respiratory tract infections (RURTI) in children with a high risk of recurrence"**
Parere CTS: presa d'atto

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Ciprofloxacina Germed Pharma

Parere CTS: parere favorevole

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

Cefamezin (cefazolina sodica)- Pfizer Italia S.r.l

Parere CTS: parere favorevole

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

Beben (betametasone benzoato)- Teofarma S.r.l.

Parere CTS: presa d'atto

Ribotrex (azitromicina) - Pierre Fabre Pharma s.r.l.

Parere CTS: presa d'atto

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

Lidocaina cloridrato Onga

Parere CTS: presa d'atto

Elettrolitica reidratante con glucosio Galenica Senese
Parere CTS: presa d'atto

Pantoprazolo Alter
Parere CTS: presa d'atto

Simeticone IBI
Parere CTS: presa d'atto

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

Iodio Almus
Parere CTS: presa d'atto

Iodio Zeta Farmaceutici
Parere CTS: presa d'atto

Iodio soluzione Marco Viti
Parere CTS: presa d'atto

Ifenec (Econazolo nitrato)- Italfarmaco S.p.A.
Parere CTS: presa d'atto

Micoloxamina (Civlopirox sale di olamina) - Mastelli S.R.L.
Parere CTS: presa d'atto

Lattulosio ABC
Parere CTS: presa d'atto

Mannitolo Bioindustria LIM
Parere CTS: presa d'atto

Mannitolo Monico
Parere CTS: presa d'atto

Potassio cloruro FKI
Parere CTS: presa d'atto

Potassio fosfato Monico
Parere CTS: presa d'atto

Elettrolitica reidratante con glucosio Monico
Parere CTS: presa d'atto

Potassio cloruro Monico
Parere CTS: presa d'atto

Potassio cloruro Bioindustria LIM
Parere CTS: presa d'atto

Potassio fosfato Bioindustria LIM
Parere CTS: presa d'atto

Potassio fosfato Galenica Senese
Parere CTS: presa d'atto

Mycobutin (rifabutina) - Pfizer Italia S.R.L.
Parere CTS: presa d'atto

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati + commitment di sicurezza
Acido acetilsalicilico Doc Generici
Parere CTS: presa d'atto

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS con validità limitata (ulteriore rinnovo tra 5 anni)_senza modifica stampati + commitment di sicurezza
Desloratadina Doc Generici
Parere CTS: presa d'atto

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati
Normosang (emina umana) Orphan Europe
Parere CTS: presa d'atto

Sildenafil Doc Generici
Parere CTS: presa d'atto

Paracetamolo B Braun
Parere CTS: presa d'atto

Numeta Baxter S.p.A.
Parere CTS: presa d'atto

Losartan Tecnigen
Parere CTS: presa d'atto

Kerval(valsartan) Laboratorio Farmaceutico C.T. s.r.l.
Parere CTS: presa d'atto

Losartan Sandoz
Parere CTS: presa d'atto

Ipersart (losartan potassico / idroclorotiazide) S.F. GROUP srl
Parere CTS: presa d'atto

Baclofene Molteni
Parere CTS: presa d'atto

Domepress (lisinopril / amlodipina) Italfarmaco S.p.A
Parere CTS: presa d'atto

Risedronato Teva Pharma
Parere CTS: presa d'atto

Pantoprazolo EG
Parere CTS: presa d'atto

Lattulosio Fresenius
Parere CTS: presa d'atto

Ramipril Zentiva (determinazione ufficio V & A, variazione tipo II successiva al rinnovo)
Parere CTS: presa d'atto

Amlodipina Accord
Parere CTS: presa d'atto

Atorvastatina Krka
Parere CTS: presa d'atto

Primasol Gambro Lundia AB
Parere CTS: presa d'atto

Gabapentin Sandoz
Parere CTS: presa d'atto

Efexor (venlafaxina) Pfizer
Parere CTS: presa d'atto

Venlafaxina Pfizer
Parere CTS: presa d'atto

Olanzapina Accord
Parere CTS: presa d'atto

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Augmentin - Solo "Bambini 400 MG/57 MG/5 ML Polvere per sospensione orale
Parere CTS: presa d'atto

Oxaliplatino Kabi
Parere CTS: presa d'atto

Lansoprazolo Aurobindo
Parere CTS: presa d'atto

Fexofenadina Mylan Generics
Parere CTS: presa d'atto

Nebivololo Aurobindo
Parere CTS: presa d'atto

Rixil solo 3 MG/ML SOLUZIONE ORALE
Parere CTS: presa d'atto

Rosuvastatina Mylan
Parere CTS: presa d'atto

Nicorette Quick (nicotina) McNeil AB
Parere CTS: presa d'atto

Gogolox (ambroxolo) Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GMBH
Parere CTS: presa d'atto

Atorvastatina Teva Italia
Parere CTS: presa d'atto