



**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Eisti Ufficio di Farmacovigilanza CTS 17, 18 e 19 gennaio 2018**

**Nota Informativa Importante : “Rischio di errori di trattamento con differenti formulazioni di amfotericina B per uso parenterale”.**

**Parere CTS:** la CTS prende atto del contenuto della Nota informativa importante

**Revisione delle indicazioni dei prodotti medicinali a base di levosulpiride**

**Parere CTS:** la CTS prende atto che si sta procedendo ad un approfondimento relativo alla revisione delle indicazioni

**Medicinali a base di ossigeno per terapia normobarica e iperbarica**

**Parere CTS:** la CTS prende atto della necessità di implementare gli stampati con nuove informazioni di sicurezza

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

**Doxazosina Alter**

**Parere CTS:** la CTS prende atto

**Doxazosina Aristo Pharma GmbH**

**Parere CTS:** la CTS prende atto

**Doxazosina Ranbaxy**

**Parere CTS:** la CTS prende atto

**Kimura(doxazosina mesilato) SF GROUPS**

**Parere CTS:** la CTS prende atto

**Quorum (doxazosina mesilato) FARMA GROUP S.r.l.**

**Parere CTS:** la CTS prende atto

**Saidox** (doxazosina mesilato) S.F. GROUP S.r.l.  
**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Azoto Protossido Sapio Life**  
**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Enalapril Germd**  
**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Enalapril Pensa**  
**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Nurofen Febbre e Dolore Bambini** (ibuprofene) Reckitt Benckiser Healthcare International Limited  
**Parere CTS: la CTS prende atto**

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

**Enalapril Eurogenerici**  
**Parere CTS: la CTS prende atto**

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

**Froben Gola**  
**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Cardura** (doxazosina) Pfizer Italia Srl  
**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Benur** (doxazosina) –Pfizer Italia S.r.l.  
**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Plitagamma** (Immunoglobulina Umana Normale 5 G) Istituto Grifols S.A  
**Parere CTS: la CTS prende atto**

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

**Pcolina** (Fluorocolina (18F) cloruro) Iason GmbH  
**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Glucophage** (metformina cloridrato) Bruno Farmaceutici S.p.A.  
**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Ciprofloxacina Mylan Generics Italia** (senza rilascio determinazione stampati in quanto variazione successiva già approvata)

**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Nomegestrol Farmitalia** (nomegestrolo acetato) Farmitalia s.r.l.

**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Activelle** (Estradiolo/noretisterone acetato) Novo Nordisk S.p.A.

**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Poltrate** (leuprorelina acetato.) Gp Pharm, S.A.

**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Latanoprost E Timololo Mylan Generics**

**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Docetaxel Sandoz**

**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Octanate**( Fattore VIII della coagulazione umana) Octapharma Italy S.p.A.

**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Pramipexolo Mylan**

**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Ropinirolo Sandoz**

**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Fluoxetina Accord**

**Parere CTS: la CTS prende atto**

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

**Lansoprazolo Sandoz BV**

**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Imipenem e cilastina Hikma**

**Parere CTS: la CTS prende atto**

**Acido Ibandronico Germed**

**Parere CTS: la CTS prende atto**

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