



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

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

Argomenti per approvazione

- **Teriparatide e disturbi psichiatrici**
Parere CTS: al momento l'evidenza non è sufficiente a confermare il segnale;
- **Comunicazione di sicurezza sul vaccino antirotavirus ed eventuale proposta di studio in seguito ad analisi di segnalazioni della Rete Nazionale di Farmacovigilanza**
Parere CTS: diffusione DHPC agli operatori sanitari, attesa risultati studio ISS.
- **Richiesta Regione Veneto "parere riguardo utilizzo del vaccino tetravalente MPRV alla primadose al 14° mese"** .
- **Parere CTS:** approfondimento con ISS e Ministero salute.

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Ketorolac Pensa

Parere CTS: favorevole

Klaider (fluconazolo) -WELLINGTON STREET DEVELOPMENT PHARMA LIMITED

Parere CTS: favorevole

Ciprofloxacina Bioindustria LIM

Parere CTS: favorevole

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

Gentamicina Fisiopharma

Parere CTS: favorevole

Gentamicina Solfato BIL

Parere CTS: favorevole

Gentamicina Solfato LFM

Parere CTS: favorevole

Gentomil (gentamicina solfato) HOSPIRA ITALIA S.r.l

Parere CTS: favorevole

Gentamicina Italfarmaco

Parere CTS: favorevole

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

Solmucol naso chiuso (fenilefrina) - DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO S.R.L.

Parere CTS: presa d'atto

Efedrina cloridrato Galenica Senese-

Parere CTS: presa d'atto

Risencal (risedronato sodico) Europharma Srl

Parere CTS: presa d'atto

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

Azoto Protossido SIAD

Parere CTS: presa d'atto

Coirgen (famciclovir) Genetic S.p.A.

Parere CTS: presa d'atto

Acridon (Risedronato sodico) Neopharmed Gentili S.R.L.

Parere CTS: presa d'atto

Fodren (Risedronato sodico) A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL

Parere CTS: presa d'atto

Efedrina cloridrato S.A.L.F. – S.A.L.F. SPA Laboratorio Farmacologico

Parere CTS: presa d'atto

Efedrina cloridrato Monico – Monico S.P.A.

Parere CTS: presa d'atto

Sodio bicarbonato Monico

Parere CTS: presa d'atto

Ibet (betametasone)

Parere CTS: presa d'atto

Ramipril FG

Parere CTS: presa d'atto

Ramipril e idroclorotiazide FG

Parere CTS: presa d'atto

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

Sodio acetato Galenica Senese

Parere CTS: presa d'atto

Sodio acetato Monico

Parere CTS: presa d'atto

Ringer Monico

Parere CTS: presa d'atto

Ringer Salf

Parere CTS: presa d'atto

Ringer lattato Baxter

Parere CTS: presa d'atto

Rilovans (Risedronato sodico) ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.

Parere CTS: presa d'atto

Sodio bicarbonato Salf

Parere CTS: presa d'atto

Sodio bicarbonato Galenica Senese

Parere CTS: presa d'atto

Sodio bicarbonato FKI

Parere CTS: presa d'atto

Sodio bicarbonato Bioindustria LIM

Parere CTS: presa d'atto

Sodio acetato Bioindustria Lim

Parere CTS: presa d'atto

Soluzione polialinica concentrata senza potassio Monico

Parere CTS: presa d'atto

Bromexina Pensa

Parere CTS: presa d'atto

Rinogutt Antiallergico (tramazolina cloridrato/ clorfeniramina maleato) - Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Parere CTS: presa d'atto

Listemul (acetilcisteina) - F.G. srl

Parere CTS: presa d'atto

Nasomixin C.M. (fenilefrina) - Teofarma s.r.l.

Parere CTS: presa d'atto

Soluzione polialinica concentrata senza potassio SALF

Parere CTS: presa d'atto

Risedronato Alter

Parere CTS: presa d'atto

Ossigeno Magaldi Life

Parere CTS: presa d'atto

Soluzione polialinica concentrata con potassio BIOINDUSTRA LIM

Parere CTS: presa d'atto

Soluzione polialinica concentrata con potassio SALF

Parere CTS: presa d'atto

Soluzione polialinica concentrata con potassio MONICO

Parere CTS: presa d'atto

Soluzione polialinica concentrata senza potassio BIOINDUSTRA LIM

Parere CTS: presa d'atto

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

Omeprazolo Germed Pharma

Parere CTS: presa d'atto

Omeprazolo Mylan (omeprazole)

Parere CTS: presa d'atto

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

Gondea (pantoprazolo) ESSETI Farmaceutici S.r.l.

Parere CTS: presa d'atto

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Risedronato Sandoz GmbH

Parere CTS: presa d'atto

Fluconazolo Accord

Parere CTS: presa d'atto

Esomeprazolo Zentiva

Parere CTS: presa d'atto

Vimovo (naprossene/esomeprazolo) AstraZeneca S.p.A.

Parere CTS: presa d'atto

Piperacillina e Tazobactam Sandoz

Parere CTS: presa d'atto

Venlafaxina Laboratori Eurogenerici

Parere CTS: presa d'atto