



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 9, 10 e 11 aprile 2018

- **Analisi dati di vendita e delle sospette ADR da uso di contraccettivi ormonali combinati**

Parere CTS: la CTS, esaminata l'istruttoria degli Uffici, concorda con la proposta di avviare una nuova campagna informativa.

Per le successive pratiche la CTS prende atto e concorda con il parere del Segretariato.

- **Nurofen febbre e dolore bambini: segnalazione di disallineamento nella corrispondenza tra le dosi delle due confezioni ed errori di somministrazione – Aggiornamenti**
- **Comunicazione a livello nazionale - segnale su insulina (penne preriempite e cartucce): Potenziale aumento del rischio di errore terapeutico con il prelievo dell'insulina dalle penne e dalle cartucce preriempite, e conseguente disglycemia**
- **Comunicazione di sicurezza rivolta ai pazienti e ai Medici prescrittori di medicinali contenenti ritonavir**

Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione

- **Atropina Solfato SALF**
- **Iobenguano (131 I) IBA - IBA Molecular Italy S.r.l.**

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

- **Atropina Solfato Biondustria L.I.M.**
- **Atropina Solfato Galenica Senese**
- **Atropina Solfato Monico**
- **Chinina solfato Nova Argentina**

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di qualità

- **Cycloviran**
- **Canfora New.fa.dem**

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di sicurezza

- **Cefazolina Pharmaber**
- **Chinina cloridrato Galenica Senese**
- **Inalossin** (ossido nitrico) SIAD SPA
- **Rivonox** (ossido nitrico) RIVOIRA PHARMA SRL

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di qualità e commitment di sicurezza

- **Bactrim** -sulfametoxazolo, trimetopril- Roche Spa

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

- **Aria Medicaire** - Medicaire Italia Srl
- **Rifacol** (rifaxamina) Grunenthal italia Srl
- **Sanipirina** (paracetamolo) Bayer S.p.A.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

- **Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional**

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

- **Bicalutamide Bluefish**

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