



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

● Esiti Ufficio di Farmacovigilanza CTS 18, 19 e 20 maggio 2015

Argomenti per approvazione

- **Medicinali contenenti diclofenac ad uso orale**
Parere CTS: NII a MMG, Farmacisti e Pediatri libera scelta
- **Fenilpropanolamina - Segnalazione di una reazione avversa grave**
Parere CTS: emanazione decreto ministeriale che preveda il divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti tale principio attivo.
- **Ginetantum:** informazione relativa al secondo rinnovo quinquennale
Parere CTS: favorevole rinnovo illimitato
- **Ipoglicemizzanti orali e patologie bollose**
Parere CTS: per i medicinali a base di glibenclamide saranno aggiornate le informazioni del prodotto con i dati relativi alle patologie bollose durante la valutazione dei rinnovi nazionali.
- **Valutazione/designazione esperto del documento di risposta alla seconda lista di domande relativa al protocollo dello Studio di Efficacia Post Autorizzativo (PAES) - denominato CITIPARK - "Ruolo della Citicolina nella terapia di supporto nella malattia di Parkinson"**
- **Parere CTS:** necessità di una corretta definizione dello schema terapeutico
- **Medicinali a base di pseudoefedrina e ibuprofene/paracetamolo ed eventuale richiesta variazione stampati**
- **Parere CTS:** aggiornamento informazioni sulla durata della terapia ai medicinali contenenti le associazioni "pseudoefedrina + ibuprofene" e "pseudoefedrina + paracetamolo":
- **Valutazione del signal detection in RNF, secondo semestre 2014:**
 - Denosumab e alopecia**
 - Vemurafenib e fibrillazione atriale**
 - Tocilizumab e melanoma****Parere CTS:** attivazione dell'attività di *signal detection*.

- **Leflunomide Sandoz e mancanza di efficacia Fibrovein (sodio tetradecil solfato):** valutazione del Risk Management Plan
Parere CTS: non si ritiene necessaria l'esecuzione di un PASS come attività aggiuntiva di FV. Si ritiene più utile la distribuzione di un materiale educativo per informare sulla corretta preparazione della schiuma
- **Vaccino Meningitec: aggiornamento/approfondimento.**
Parere CTS: non opportunità di prevedere un monitoraggio clinico e di laboratorio a lungo termine per i soggetti vaccinati.

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

- Azitromicina Doc generici - Parere CTS: la CTS approva.**
- Ciprofloxacina Alter- Parere CTS: la CTS approva.**
- Stemox(amoxicillina triidrata)-STEWART ITALIA S.r.l. - Parere CTS: la CTS approva.**
- Piracetam Angenerico- Parere CTS: la CTS approva.**
- Timololo Tubilux- Parere CTS: la CTS approva.**
- Brufen (ibuprofene)- ABBOTT S.r.l. - Parere CTS: la CTS approva.**
- Brufedol (ibuprofene)- ABBOTT S.r.l. - Parere CTS: la CTS approva.**

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

- Timoptol(timololo maleato)-MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A. - Parere CTS: la CTS approva.**
- Ialutim -(timololo maleato)-Bausch & Lomb - IOM S.p.A. - Parere CTS: la CTS approva.**
- Mirtazapina Alter- Parere CTS: la CTS approva.**

Rinnovi Senza modifica stampati + commitment di sicurezza

- Prometazina Sella- Parere CTS: la CTS approva.**
- Acido salicilico Marco Viti- Parere CTS: la CTS approva.**
- Prometazina Farmakopea- Parere CTS: la CTS approva.**
- Acqua per preparazioni iniettabili Monico- Parere CTS: la CTS approva.**
- Ginetantum(benzidamina cloridrato)- A.C.R.A.F. S.p.A. - Parere CTS: la CTS approva.**

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di qualità

- Sulfadimetossina Nova Argentia- Parere CTS: la CTS approva.**
- Citalopram Sigma Tau- Parere CTS: la CTS approva.**

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

- Prometazina AFOM - Parere CTS: la CTS approva.**
- Acido borico NEW.FARM.DEM. - Parere CTS: la CTS approva.**
- Novaphergan (prometazina)-INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A. - Parere CTS: la CTS approva.**
- Acido borico Marco Viti- Parere CTS: la CTS approva.**
- Acido borico AFOM- Parere CTS: la CTS approva.**
- Fluoxetina Alter- Parere CTS: la CTS approva.**
- Acido borico Zeta Farmaceutici - Parere CTS: la CTS approva.**
- Fluoxetina Germed- Parere CTS: la CTS approva.**

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

- Azitromicina Pensa- Parere CTS: la CTS approva.**
- Clopixol (zuclopentixolo cloridrato) -Lundbeck Italia S.p.A. - Parere CTS: la CTS approva.**
- Calcio cloruro Bioindustria LIM- Parere CTS: la CTS approva.**
- Calcio cloruro Monico- Parere CTS: la CTS approva.**

Nootropil (piracetam)-UCB PHARMA S.P.A. - Parere CTS: la CTS approva.
Citalopram Actavis- Parere CTS: la CTS approva.
Azoto protossido Eurogas- Parere CTS: la CTS approva.
Calcio cloruro Galenica Senese- Parere CTS: la CTS approva.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Lodotra (Prednisone) Mundipharma Pharmaceuticals Srl- Parere CTS: la CTS approva.
Targin (oxicodone/naloxone) Mundipharma Pharmaceuticals Srl- Parere CTS: la CTS approva.
Oxicodone Accord- Parere CTS: la CTS approva.
Azzalure (tossina botulinica tipo A) Ipsen S.p.A. - Parere CTS: la CTS approva.
RisedronatoTeva- Parere CTS: la CTS approva.
IbuprofeneRathiopharm- Parere CTS: la CTS approva.
Ibuprofene Rathiopharm Italia- Parere CTS: la CTS approva.
Cisatracurio Sandoz- Parere CTS: la CTS approva.
Rimstar(Rifampicina / Isoniazide / Pirazinamide / Etambutolo cloridrato) Sandoz Spa- Parere CTS: la CTS approva.
Rimactazid (rifampicina / isoniazide) Sandoz S.p.A. - Parere CTS: la CTS approva.
Levofloxacina MylanGenerics- Parere CTS: la CTS approva.
Acido Alendronico Aurobindo- Parere CTS: la CTS approva.
Baclofene SUN- Parere CTS: la CTS approva.
Chirocaine (Levobupivacaina cloridrato) AbbVieS.r.l- Parere CTS: la CTS approva.
RizatRIPTAN Zentiva Italia- Parere CTS: la CTS approva.
Ropinorolo Doc Generici- Parere CTS: la CTS approva.
Ropinorolo Eurogenerici- Parere CTS: la CTS approva.
Leponex (Clozapina) Novartis Pharma SA- Parere CTS: la CTS approva.
Rivastigmina Teva Italia- Parere CTS: la CTS approva.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Albiomin (Umanalbumin)- Biotest Pharma GmbH- Parere CTS: la CTS approva.

Argomenti per informazione

Designazione esperti per la valutazione e l'acquisizione di pareri "sul profilo di efficacia dei medicinali Liposom (AIC 021432) e Tricortin (AIC 019941)" nell'ambito della valutazione della procedura di rinnovo AIC."
-Parere CTS: la CTS approva.

Varie ed eventuali

Testosterone - Parere CTS: la CTS approva.
Medicinali ad alto contenuto di FE e cambio di regime di fornitura – Parere TS: lettera alla Società Italiana di Nefrologia (SIN)