



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali**

**● OdG Ufficio di Farmacovigilanza CTS 16, 17 e 18 febbraio 2015**

***Argomenti per approvazione***

- Monitoraggio di sospette reazioni avverse da uso terapeutico della *Cannabis*;
- Proposta di NII relativa al medicinale KETOROLAC;
- Busulfano: interazione con Melfalan e sviluppo di Malattia Veno-Occlusiva Epatica (VOD) nei Bambini;
- Medicinali contenenti diclofenac ad uso orale - Recente recall delle confezioni con regime di fornitura “senza obbligo di ricetta” nel Regno Unito;
- Locabiotol 50 mg/5 ml soluzione per via orale e nasale - Controindicazione in età pediatrica;
- Durata del trattamento con il medicinale Nurofen Influenza e Raffreddore 200 mg + 30 mg compresse rivestite (pseudo efedrina e ibuprofene);
- Desametasone Fosfato Hospira - eliminazione avvertenze;
- Protocollo dello Studio di Efficacia Post Autorizzativo (PAES) - denominato CITIPARK - “Ruolo della Citicolina nella terapia di supporto nella malattia di Parkinson”:  
**REVISIONE DEL PROTOCOLLO**
- Vaccino Meningitec: aggiornamento/approfondimento

***Rinnovi Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione***

**Amoxicillina e acido clavulanico Ibigen**

**Neomedil** (benzalconio cloruro alcool etilico 96%) Nuova Farmec S.r.l.

**Benzafarm** (benzalconio cloruro alcool etilico 96%) Nuova Farmec S.r.l.

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

**Farmodoxi** (Doxiciclina iclato)-Italfarmaco S.p.A.

**Soldesam** (desametasone)- LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L

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

**MS Contin** (Morfina solfato) -MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L

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

**Aloperidolo S.A.L.F**  
**Aloperidolo Galenica Senese**

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

**Halcion (triazolam)-Pfizer Italia S.r.l.**  
**Litio carbonato LFM**

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

**Elettrolitica equilibrata enterica galenica senese**  
**Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato galenica senese**  
**Elettrolitica equilibrata enterica monico**  
**Elettrolitica equilibrata enterica bioindustria lim**  
**Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato salt**  
**Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Bioindustria LIM**  
**Elettrolitica Di Reintegrazione Ph 7,4 Con Sodio Gluconato Bioindustria LIM**  
**Cloramfenicolo Fisiopharma**  
**Diane (Ciproterone acetato/Etinilestradiolo) Bayer S.p.A.**

***Rinnovi senza modifica stampati + commitment di sicurezza su parere dell'ISS***

**Pharepa (EPARINA SODICA) - Pharmatex Italia S.R.L.**  
**ACT Hib (vaccino haemophilus influenzae b coniugato con tossoidetetanico) Sanofi Pasteur Msd Snc**

***Rinnovi per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda) su parere dell'ISS per la qualità***

**OMNISCAN (gadodiamide)- GE Healthcare S.r.l.**

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

**Betaistina Doc Generici**  
**Phoxilium- Gambro Lundia AB**  
**Montelukast Teva**  
**Montelukast Teva Italia**  
**Azitromicina Rathiofarm Italia**  
**Alfuzosina Rambaxy**  
**Ibesartan Rambaxy**  
**Omeprazolo Actavis PTC**  
**Pantoprazolo Nycomed**  
**Ebastina Teva**  
**Azitromicina Mylan Generics Italia**  
**Ramixole (pramipexolo) Actavis Group PTC ehf**  
**Terip (finasteride) Almus S.r.l.**  
**Finasteride Almus**  
**Sildenafil Doc Generici**  
**Perindopril Rambaxy**  
**Sevoflurane Baxter**  
**Micofenolato mofetile Actavis**  
**Fluodeossiglucosio [18 F] IBA -IBA Pharma S.A.,**

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

**Sofidette**

**Gestodiol**

**Ceftriaxone hexal AG**

***Argomenti per informazione***

**Immucytal aggiornamento studio clinico pediatrico, terzo interim report**

**Buccalin: informazioni su studi clinici ed osservazionali in corso**

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