



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali**

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

Argomenti per approvazione

- **Medicinali contenenti diclofenac ad uso orale**
- **Fenilpropanolamina - Segnalazione di una reazione avversa grave**
- **Ginetantum: informazione relativa al secondo rinnovo quinquennale**
- **Ipoglicemizzanti orali e patologie bollose**
- **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”**
- **Medicinali a base di pseudoefedrina e ibuprofene/paracetamolo ed eventuale richiesta variazione stampati**
- **Valutazione del signal detection in RNF, secondo semestre 2014:**
  - Denosumab e alopecia**
  - Vemurafenib e fibrillazione atriale**
  - Tocilizumab e melanoma**
- **Leflunomide Sandoz e mancanza di efficacia Fibrovein (sodio tetradecil solfato): valutazione del Risk Management Plan**
- **Vaccino Meningitec: aggiornamento/approfondimento.**

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

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

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

**Timoptol(timololo maleato)-MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.**  
**Ialutim -(timololo maleato)-Bausch &Lomb - IOM S.p.A.**

**Mirtazapina Alter**

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

**Prometazina Sella**

**Acido salicilico Marco Viti**

**PrometazinaFarmakopea**

**Acqua per preparazioni iniettabili Monico**

**Ginetantum(benzidamina cloridrato)- A.C.R.A.F. S.p.A.**

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

**Sulfadimetossina Nova Argentia**

**Citalopram Sigma Tau**

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

**Prometazina AFOM**

**Acido borico NEW.FARM.DEM.**

**Novaphergan (prometazina)-INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A.**

**Acido borico Marco Viti**

**Acido borico AFOM**

**Fluoxetina Alter**

**Acido borico Zeta Farmaceutici**

**FluoxetinaGermed**

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

**Azitromicina Pensa**

**Clopiroxol (zuclopentixolo cloridrato) -Lundbeck Italia S.p.A.**

**Calcio cloruro Bioindustria LIM**

**Calcio cloruro Monico**

**Nootropil (piracetam)-UCB PHARMA S.P.A.**

**Citalopram Actavis**

**Azoto protossido Eurogas**

**Calcio cloruro Galenica Senese**

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

**Lodotra (Prednisone) MundipharmaPharmaceuticalsSrl**

**Targin (oxycodone/naloxone) Mundipharma Pharmaceuticals Srl**

**Oxycodone Accord**

**Azzalure (tossina botulinica tipo A) Ipsen S.p.A.**

**RisedronatoTeva**

**IbuprofeneRathiopharm**

**Ibuprofene Rathiopharm Italia**

**Cisatracurio Sandoz**

**Rimstar(Rifampicina / Isoniazide / Pirazinamide / Etambutolo cloridrato) Sandoz Spa**

**Rimactazid (rifampicina / isoniazide) Sandoz S.p.A.**

**Levofloxacin MylanGenerics**

**Acido Alendronico Aurobindo**

**Baclofene SUN**

**Chirocaine (Levobupivacaina cloridrato) AbbVieS.r.l**

**Rizatriptan Zentiva Italia**

**Ropinorolo Doc Generici**

**Ropinorolo Eurogenerici**

**Leponex (Clozapina) Novartis Pharma SA**

**Rivastigmina Teva Italia**

**Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati**  
**Albiomin (Umanalbumin)- BiotestPharmaGmbH**

**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."

**Varie ed eventuali**

Testosterone

Medicinali ad alto contenuto di FE e cambio di regime di fornitura