



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

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

***Argomenti per approvazione***

- Teriparatide e disturbi psichiatrici
- Comunicazione di sicurezza sul vaccino antirotavirus ed eventuale proposta di studio in seguito ad analisi di segnalazioni della Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Richiesta Regione Veneto “parere riguardo utilizzo del vaccino tetravalente MPRV alla prima dose al 14° mese” .

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

Ketorolac Pensa  
Klaider (fluconazolo) -WELLINGTON STREET DEVELOPMENT PHARMA LIMITED  
Ciprofloxacina Bioindustria LIM

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

Gentamicina Fisiopharma  
Gentamicina Solfato BIL  
Gentamicina Solfato LFM  
Gentomil (gentamicina solfato) HOSPIRA ITALIA S.r.l  
Gentamicina Italfarmaco

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

Solmucol naso chiuso (fenilefrina) - DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO S.R.L.  
Efedrina cloridrato Galenica Senese-  
Risencal (risedronato sodico) Europharma Srl

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

Azoto Protossido SIAD  
Coirgen (famciclovir) Genetic S.p.A.  
Acridon (Risedronato sodico) Neopharmed Gentili S.R.L.  
Fodren (Risedronato sodico) A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL  
Efedrina cloridrato S.A.L.F. – S.A.L.F. SPA Laboratorio Farmacologico  
Efedrina cloridrato Monico – Monico S.P.A.  
Sodio bicarbonato Monico  
Ibet (betametasone)  
Ramipril FG  
Ramipril e idroclorotiazide FG

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

Sodio acetato Galenica Senese  
Sodio acetato Monico  
Ringer Monico  
Ringer Salf  
Ringer lattato Baxter  
Rilovans (Risedronato sodico) ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.  
Sodio bicarbonato Salf  
Sodio bicarbonato Galenica Senese  
Sodio bicarbonato FKI  
Sodio bicarbonato Bioindustria LIM  
Sodio acetato Bioindustria Lim  
Soluzione polialinica concentrata senza potassio Monico  
Bromexina Pensa  
Rinogutt Antiallergico (tramazolina cloridrato/ clorfeniramina maleato) - Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Listemul (acetilcisteina) - F.G. srl  
Nasomixin C.M. (fenilefrina) - Teofarma s.r.l.  
Soluzione polialinica concentrata senza potassio SALF  
Risedronato Alter  
Ossigeno Magaldi Life  
Soluzione polialinica concentrata con potassio BIOINDUSTRA LIM  
Soluzione polialinica concentrata con potassio SALF  
Soluzione polialinica concentrata con potassio MONICO  
Soluzione polialinica concentrata senza potassio BIOINDUSTRA LIM

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

Omeprazolo Germed Pharma  
Omeprazolo Mylan (omeprazole)

***Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati + commitment di sicurezza***  
Gondea (pantoprazolo) ESSETI Farmaceutici S.r.l.

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

Risedronato Sandoz Gmbh  
Fluconazolo Accord  
Esomeprazolo Zentiva  
Vimovo (naprossene/esomeprazolo) AstraZeneca S.p.A.  
Piperacillina e Tazobactam Sandoz  
Venlafaxina Laboratori Eurogenerici