



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

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