



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Ufficio di Farmacovigilanza CTS 13, 14 e 15 marzo 2017

Argomenti per informazione

Tinset (oxatomide) 25mg/ml gocce orale: aggiornamento sull'efficacia delle azioni di minimizzazione del rischio "medication error" nei bambini (materiale educativo paziente/caregiver).

Valutazione su docetaxel ed enterocolite neutropenica fatale

Argomenti per approvazione

Rinnovo del medicinale Versus (bendazac): limitazione delle indicazioni terapeutiche.

Aggiornamento su Neotigason e retinoidi

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Folifem (acido folico) Lifepharm S.p.A.

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

Ursobil (acido ursodesossicolico) ABC FARMACEUTICI S.P.A.

ALVENEX (diosmina) Alfa Wassermann Spa

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

Cetrimide (clorexidina gluconato/cetrimide)- Nuova Farmec s.r.l.

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

Potassio lattato Monico

Glucosio con sodio cloruro Monico

Elettrolitica reidratante Baxter

Elettrolitica reidratante Monico

Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e calcio gluconato Monico

Versus (bendazac) -Aziende Chimiche Riunite Angelini – A.C.R.A.F. S.p.A.

Ibuprofene Pensa Pharma

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

Mannitolo Novaselect

Potassio lattato SALF
Donepezil Alter

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Ibuprofene Sandoz bv
Esomeprazolo Aurobindo
Ramipril e idroclorotiazide Zentiva
Furosemide Teva
Perindopril Krka
Pravastatina Mylan
Olanzapina Pensa pharma

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Etinilestradiolo e Drospirenone Doc
Etinilestradiolo e Drospirenone Doc Generici
Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz
Amaless - Aurobindo Pharma (italia) s.r.l.