



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Area Vigilanza Post Marketing CTS 14, 15 e 16 marzo 2018

Nurofen febbre e dolore bambini: segnalazione di disallineamento nella corrispondenza tra le dosi delle due confezioni ed errori di somministrazione

Rinnovi con modifica stampati + commitment di qualità

**Sodio Bicarbonato Zeta
Sodio Bicarbonato Nova Argentia
Sodio Bicarbonato Sella
Sodio Bicarbonato Marco Viti**

Rinnovi con modifica stampati

Sodio Bicarbonato LFM

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di qualità

Niaouli essenza – FARMAKOPEA – AEFPE Farmaceutici srl

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

**Lisinopril e Idroclorotiazide Pensa
Tensivopril (Lisinopril Ed Idroclorotiazide) Sf Group
Niaouli essenza ZETA – Zeta Farmaceutici S.p.A.
Niaouli essenza SELLA – Laboratorio Farmaceutico Sella srl
Niaouli essenza MARCO VITI – Marco Viti Farmaceutici S.p.A.
Niaouli essenza NOVA ARGENTIA – Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A.**

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di sicurezza

**Acqua per preparazioni iniettabili Bionindustria L.I.M
Acqua Per Preparazioni Iniettabili Baxter
Ossigeno Domolife Domolife Srl
Clorisip (lisinopril ed idroclorotiazide) Epifarma Srl
Lisinopril e Idroclorotiazide Ig Farmaceutici
Lisinopril e Idroclorotiazide Ipso Pharma**

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

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Valsartan Mylan Generics Italia

Medimibi Kit per preparazione radiofarmaceutica RADIOPHARMACY Laboratory Ltd.(senza rilascio determinazione stampati in quanto variazione di tipo II successiva)

Buscofenact (ibuprofene) Sanofi S.p.A.

Paclitaxel Accord Healthcare Italia(senza rilascio determinazione stampati in quanto variazione di tipo II successiva)

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Escitalopram Accord

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