



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Ufficio di Farmacovigilanza CTS 17, 18 e 19 gennaio 2018

Nota Informativa Importante : “Rischio di errori di trattamento con differenti formulazioni di amfotericina B per uso parenterale”.

Revisione delle indicazioni dei prodotti medicinali a base di levosulpiride

Medicinali a base di ossigeno per terapia normobarica e iperbarica

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

Doxazosina Alter

Doxazosina Aristo Pharma GmbH

Doxazosina Ranbaxy

Kimura (doxazosina mesilato) SF GROUPS

Quorum (doxazosina mesilato) FARMA GROUP S.r.l.

Saidox (doxazosina mesilato) S.F. GROUP S.r.l.

Azoto Protossido Sapio Life

Enalapril Germd

Enalapril Pensa

Nurofen Febbre e Dolore Bambini (ibuprofene) Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

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

Enalapril Eurogenerici

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

Froben Gola

Cardura (doxazosina) Pfizer Italia Srl

Benur (doxazosina) –Pfizer Italia S.r.l.

Plitagamma (Immunoglobulina Umana Normale 5 G) Istituto Grifols S.A

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Pcolina (Fluorocolina (18F) cloruro) Iason GmbH

Glucophage (metformina cloridrato) Bruno Farmaceutici S.p.A.

Ciprofloxacina Mylan Generics Italia (senza rilascio determinazione stampati in quanto variazione successiva già approvata)

Nomegestrol Farmitalia (nomegestrolo acetato) Farmitalia s.r.l.

Activelle (Estradiolo/noretisterone acetato) Novo Nordisk S.p.A.

Poltrate (leuprorelina acetato.) Gp Pharm, S.A.

Latanoprost E Timololo Mylan Generics

Docetaxel Sandoz

Octanate (Fattore VIII della coagulazione umana) Octapharma Italy S.p.A.

Pramipexolo Mylan

Ropinirolo Sandoz

Fluoxetina Accord

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Lansoprazolo Sandoz BV

Imipenem e cilastina Hikma

Acido Ibandronico Germed

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