



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Ufficio di Farmacovigilanza CTS 4, 5 e 6 dicembre 2017**

**Liposom: valutazione dell'aggiornato protocollo dello studio PAES relativo all'utilizzo di Liposom in donne con sintomi ansiosi associati a menopausa.**

**Richiesta dati e/o informazioni su misuso, abuso e errore terapeutico con benzidamina**

**Levobren (levosulpiride) : consegna agli esperti della documentazione inviata dalla ditta Therabel Pharma titolare AIC del medicinale.**

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

- **Redary** (rifaximina) Alfasigma S.p.A.
- **Flonorm** (rifaximina) Alfasigma S.p.A
- **OSSIGENO CER MEDICAL**

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

- **Glucompet** (Fludeoxiglucose) 18F Acom S.r.l.
- **Ringer Lattato FKI**
- **Normix** (rifaximina)

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

- **Avedar** (Ramipril e Idroclorotiazide )CSO Pharmitalia
- **Herzaplus** (Ramipril e Idroclorotiazide ) Epifarma Srl
- **Kruplus** (Ramipril e Idroclorotiazide) Krufarma Srl
- **Ramipril Pharmeg**
- **Norazide** (Ramipril e Idroclorotiazide) Cipros Srl
- **Ramipril e idroclorotiazide Epifarma**
- **Ramipril e idroclorotiazide Ipso Pharma**

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

- **Ramipril Tecnigen**
- **Ivrex** (Ramipril e Idroclorotiazide ) S.F. GROUP

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

- **Proxedox** (Cefpodoxime) Bruno farmaceutici SpA

### **Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS con modifica stampati**

- **Gemcitabina Hikma**

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

- **Actifed Decongestionant** (Xilometazolina cloridrato) - Johnson & Johnson S.p.A.
- **Escitalopram Ranbaxy**
- **Anastrozolo Zentiva**
- **Valsartan EG**
- **Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia**
- **Levetiracetam Aurobindo**
- **Midazolam Accord**
- **Adoport** (Tacrolimus) Sandoz SpA
- **Anastrozolo Aurobindo** ( senza rilascio determinazione stampati in quanto variazione successiva già approvata)
- **Donepezil Mylan Generics Italia**
- **Irinotecan HIKMA**( senza rilascio determinazione stampati in quanto variazione successiva già approvata)
- **Ramates** ( Letrozolo) Just Pharma S.r.l.
- **Novastan** (Argatroban monoidrato) Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd
- **Riastap** (Fibrinogeno umano) CSL Behring GmbH
- **Dacarbazina Lipomed** ( senza rilascio determinazione stampati in quanto variazione successiva già approvata)
- **Regioderm** (Acitretina) Regiomedica GmbH

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

- **Xeomin**
- **Candesartan Sandoz**
- **Bocouture**
- **Sildenafil Zentiva**

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