



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

● Esiti Ufficio Assessment Europeo CTS 21, 22 e 23 ottobre 2014

Farmaci di nuova registrazione

DAKLINZA - Parere CTS: regime di fornitura RNRL, sospende la classificazione in fascia C/nn rimandando ad una rivalutazione globale anche in analogia con quanto stabilito con i nuovi farmaci per l'HCV.

VELPHORO - Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – nefrologo (RRL)

VIZAMYL (commitment) - Parere CTS: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP). Determina da emanare solo dopo approvazione del programma finale di addestramento da parte dell'Ufficio di Farmacovigilanza.

Nuove confezioni

FLUENZ TETRA - Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ISENTRESS - Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Infettivologo (RNRL)

OLANZAPINA GLENMARK - Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

RISTABEN- Parere CTS: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista – endocrinologo – geriatra (RRL).

SYNAGIS - Parere CTS: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Corrigendum

MEMANTINA LEK- Parere CTS: presa d'atto ed approvazione modifica del regime di fornitura