



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

• Esiti Ufficio di Farmacovigilanza CTS 21, 22 e 23 ottobre 2014

Argomenti in discussione

- **KONAKION (fitomenadione) "10 mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso" 3 fiale da 1 ml (AIC 8776015)* - valutazione sull'opportunità di invio di un Comunicato di chiarimenti a seguito della diffusione della NII**
Parere CTS: pubblicazione sul sito istituzionale AIFA di un comunicato di chiarimenti. Il testo richiama le motivazioni della modifica della via di somministrazione nell'adulto, legata alla gestione della ripresa della terapia con anticoagulanti.
- **Verifica implementazione linea guida per CRFV e proposta questionario con indicatori**
Parere CTS: approvato testo da inviare alle Regioni.
- **Ritiro lotti di Meningitec ed Hepaxal**
Parere CTS: delle informazioni disponibili ad oggi, non emergono evidenze di reazioni avverse particolari ricollegabili al difetto di qualità dei lotti dei vaccini ritirati in Italia

- Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

- Ciprofloxacina Pensa - Parere CTS: la CTS prende atto**
- Genbrix (Gentamicina) F.G. S.r.l. - Parere CTS: la CTS prende atto**
- Urofos (Fosfomicina trometanolo)- Farmitalia Srl - Parere CTS: la CTS prende atto**
- Lormetazepam Tecnigen - Parere CTS: la CTS prende atto**
- Abioclav (amoxicillina) - Mitim S.r.l. - Parere CTS: la CTS prende atto**
- Benfer (complesso di Ferro polimaltosato) Lisapharma S.p.A. - Parere CTS: la CTS prende atto**
- Regolint (macrogol)- Laboratori Baldacci S.p.A. - Parere CTS: la CTS prende atto**
- Azatioprina Aspen - Parere CTS: la CTS prende atto**
- Prisma (mesoglicano)- Mediolanum- Parere CTS: la CTS prende atto**
- Fosfomicina Zentiva- Parere CTS: la CTS prende atto**

- Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

- Calcio Dobetin (calcio gluconato/calcio glucoptonato/cianocobalamina) Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A- Parere CTS: la CTS prende atto**

Brexangenbeta (gentamicina /betametasona) – FG S.r.L. - **Parere CTS: la CTS prende atto**
Delecit (Colina Alfoscerato) – MDM S.p.A. - **Parere CTS: la CTS prende atto**
Clorexidina e alcool etilico Sanitas - **Parere CTS: la CTS prende atto**
Menaderm Simplex (beclometasona) Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L. - **Parere CTS: la CTS prende atto**
Dalacin C (Clindamicina cloridrato) Pfizer Italia S.p.A. - **Parere CTS: la CTS prende atto**
Asalex (mesalazina)- Chiesi Farmaceutici S.p.A. - **Parere CTS: la CTS prende atto**

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

Calcio e magnesio cloruro Salf - **Parere CTS: la CTS prende atto**
Coral (nifedipina) SO.SE.PHARM S.R.L. - **Parere CTS: la CTS prende atto**

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

Tralisen (Sertralina) Epifarma S.R.L- **Parere CTS: la CTS prende atto**

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

Calcio e magnesio cloruro LIM - **Parere CTS: la CTS prende atto**
Diazepam Sandoz - **Parere CTS: la CTS prende atto**

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

Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio SALF - **Parere CTS: la CTS prende atto**
Adriblastina (Doxorubicina cloridrato) - Pfizer Italia S.r.l. - **Parere CTS: la CTS prende atto**
Azitromicina Mylan Generics - **Parere CTS: la CTS prende atto**
Claritromicina Alter- **Parere CTS: la CTS prende atto**

- Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS con modifica stampati + commitment di sicurezza

Pramigen (pramipexolo) – Mylan S.p.A. - **Parere CTS: la CTS prende atto**
Zoton (lansoprazolo) – Pfizer Italia S.p.A. - **Parere CTS: la CTS prende atto**

- Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS con modifica stampati

Famciclovir Pensa- **Parere CTS: la CTS prende atto**

- Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Metronidazolo B Braun- **Parere CTS: la CTS prende atto**
Bicalutamide Tecnigen- **Parere CTS: la CTS prende atto**
Finasteride Eurogenerici- **Parere CTS: la CTS prende atto**
Crestor (rosuvastatina)AstraZeneca S.p.A. - **Parere CTS: la CTS prende atto**
Cirantan (rosuvastatina) AstraZeneca S.p.A. - **Parere CTS: la CTS prende atto**
Provisacor (rosuvastatina) AstraZeneca S.p.A. - **Parere CTS: la CTS prende atto**
Simestat (rosuvastatina) Simesa S.p.A. - **Parere CTS: la CTS prende atto**
Vinorelbina Hikma- **Parere CTS: la CTS prende atto**
Letrozolo Sandoz- **Parere CTS: la CTS prende atto**
Quetiapina Actavis- **Parere CTS: la CTS prende atto**
Livopan (Protossido d'azoto e Ossigeno) Linde Medica srl- **Parere CTS: la CTS prende**

atto

Alvesco (Ciclesonide) Takeda GmbH- Parere CTS: la CTS prende atto

Valsartan e idroclorotiazide Teva Italia - Parere CTS: la CTS prende atto

Pramipexolo Angenerico- Parere CTS: la CTS prende atto

Flumazenil Teva - Parere CTS: la CTS prende atto

Valsartan Doc generici- Parere CTS: la CTS prende atto

Flunutrac (fluticasone propionate)– Isdin Srl- Parere CTS: la CTS prende atto

Risperidone Mylan Pharma- Parere CTS: la CTS prende atto

Argomenti per informazione

- **Medicinali a base di spironolattone in rinnovo e gravidanza - Parere CTS: approfondimento CTS**

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