



Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

• OdG Ufficio di Farmacovigilanza CTS 10 ed 11 novembre 2014

Argomenti per approvazione della CTS

- Studio CITIPARK (parere degli esperti sul protocollo proposto dalla PIAM)
- Reazioni avverse- Inserimento Rete Nazionale di Farmacovigilanza
Lettera Presidente Dott. Enrique Hausermann

Argomenti per informazione

- Apertura della RNF alle aziende farmaceutiche
- Ketoprofene ed eventuale DHPC post CHMP
- Vaccino Meningitec: ritiro cautelativo dei lotti

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Gentamicina e Betametasone DOC

Levonis (flunisolide)- FARMACEUTICI T.S.

Moveril (tiocolchicoside)- ACARPIA – SERVICOS FARMACEUTICOS LDA

Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato Monico

Bassado (Doxiciclinaiclato) – EpifarmaSrl

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

Limerik (piperacillina e tazobactam) - LABORATORIO FARMACEUTICO CT SRL

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

Dedralen (Doxazosin Mesilate)- Italfarmaco

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

CetirizinaEg

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

Anadir(omeprazolo) - ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE

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

Lenil(clorexidina cloridrato) – Zeta Farmaceutici SpA

Ossigeno Criosalento

Elettrolitica di reintegrazione con potassio , glucosio e sodio gluconato Galenica

Senese

Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato Bioindustria LIM

Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato GalenicaSenese

Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato Bioindustria LIM

Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato SALF

Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato Monico

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

Pressloval(valsartan)- So.Se.PharmSrl

Fentalgon (fentanyl)-ItalfarmacoS.p.A

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Valsacor (valsartan) KRKA,d.d

Xalost (latanoprost) farmigea SpA

Meropem sandoz

Fluvastatina EG

Zolmitriptan Actavis PTC

Fluvastatina Sandoz GMBH

Niuliva(Immunoglobulina umana antiepatite B)IstitutoGrifols, S.A.

FluvastatinaTeva

QuetiapinaZentiva

Fluvastatina Doc Generici

FinasterideActavis PTC

Carefinast(finasteride) Difa Cooper Spa

ZolmitriptanActavis

Ropivacaina Molteni

BetaistinaMylanGenerics

Venlafaxina Sandoz GmbH

MetforminaMylanGenerics

Multihance (acido gadobenico)- Bracco Imagings.p.a.

PRILOTEKAL (prilocainehydrochloride) - L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA'

DIESERCIZIO S.P.A.

Acarphage (acarbosio) Merck Serono S.p.A.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Circlet (Etonogestrel/ethinylestradiol)N.V. Organon

Influvac S

Levofloxacin Actavis PTC

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