



Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

• OdG Ufficio di Farmacovigilanza CTS 5, 6 e 7 giugno 2013

Argomenti per cui si richiede l'approvazione della CTS

- Valutazione dell'efficacia e sicurezza dei medicinali a base di Citicolina e Piracetam.
- Piano di distribuzione per il materiale educativo del medicinale TRESIBA
- Rinnovo del medicinale IMODIUM: controindicazione d'uso nei bambini.
- Lariam (meflochina), valutazione di una DHPC e del materiale educativo finalizzato nell'ambito di una procedura di Work sharing.

a) Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Kerafilmver (acido salicilico/acido lattico)- Pierre fabre Srl

Bromazepam Germed

Bromazepam Actavis (Actavis Group PTC ehf.)

b) Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Atenololo Alter - (Laboratori Alter s.r.l.)

Atenololo Almus - (ALMUS s.r.l.)

Etiltox (Disulfiram)- Afom Medical

Dufaston – (didrogesterone)- Abbott

Buscopan (N butilbromuro di Joscina)- Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Atenololo-clortalidone Mylan Generics – (MYLAN S.p.A.)

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

Cetirizina Actavis - (ACTAVIS Group PTC ehf)

d) Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità + commitment di sicurezza

Atenololo Teva - (TEVA ITALIA S.r.l.)

Sulperazone (Sulbactam sodico/cefoperazone sodico)- Pfizer Italia-

Epsodilave (eparina sodica) Hospira Italia S.p.A.

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

Neo Cytamen (idrossicobalamina) Teofarma

f) Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con modifica stampati :

Tantum verde P (benzidamina)- ACRAF SpA-

g) Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con modifica stampati + commitment di qualità + commitment di sicurezza:

Finasteride Mylan

h) Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Brimonidina Ratiopharm
Gabapentin Farnoz Sociedade tecnico- Medicinal
Quentiax (Quetiapina) KRKA dd
Simvastatina Pensa
Metformina Aurobindo
Metformina Doc Generici
Eminocs (diclofenac potassico) Alfa Wassermann
Confidex CSL Behring GmbH
Talte (fattore VIII umano della coagulazione) Baxter AG
Glucosio Baxter - Baxter SpA

i) Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati + commitment

Finasteride Ahcl (rinnovo limitato + aggiornamento SPC al QRD)

- Richieste di proroga di smaltimento scorte, non ancora sottoposte all'attenzione del SSCFV e che in molti casi sarebbero superate se si attendesse la prossima riunione del Segretariato. Le richieste si riassumono nella tabella sottostante.

Prodotto/Ditta	Smaltimento concesso e data GU	Richiesta e motivazione	Parere FV Ufficio	Parere CTS
Rocuronio B.Braun 10mg/ml	120gg G.U. 83 del 09-04-13	Proroga 120gg perché la modifica non impatta sulla sicurezza	Concedere 60gg	
Rhesonativ (immunoglobulin a umana anti-D)	120gg G.U. 08/01/2013	Proroga di 180 giorni perché trattandosi di un medicinale emoderivato possono insorgere problemi di carenza.	Concedere 180 gg	

PER INFORMAZIONE

Proposta di Piano annuale potenziamento FV nazionale
Guida per i Responsabili di Farmacovigilanza
Aggiornamento sul medicinale LEGALON
Aggiornamento linee di indirizzo fondi farmacovigilanza attiva 2010-2011
Segnalazione di un caso di sospetta reazione avversa Creutzfeldt-Jacob disease