



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

● OdG Ufficio di Farmacovigilanza CTS 13 e 14 luglio 2015

Argomenti per approvazione

- Segnale benzodiazepine soluzione orale e abuso : aggiornamento.
- Risultati del questionario LG per i CRFV;
- Lantigen B conclusione studio multicentrico;
- Proposta di variazione del paragrafo 6.6 del SmPC della Mitomicina C;
- Sigmacillina: RMP e materiali educazionali;
- Approfondimenti su “Broncovaleas 0,5% soluzione da nebulizzare” a seguito della riunione CTS di gennaio 2015;
- Dati dalla Rete Nazionale di farmacovigilanza (01/01/2001 – 15/01/2015);
- Valutazione degli esperti sul profilo di efficacia del medicinale Tricortin (AIC 019941) nell’ambito della valutazione della procedura di rinnovo AIC;
- CLORALIO IDRATO, NUI dalla FRANCIA “Cloralio Idrato: sospensione dell’uso compassionevole in Francia”;
- Medicinali a base di spironolattone : rivalutazione paragrafo 4.8;
- Aggiornamento Diclofenac medicinali OTC”;
- FIBRO-VEIN;

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Championyl (sulpride) SANOFI S.P.A.

Dissenten antidiarrea (loperamide cloridrato)- SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.A.

Azacid (azitromicina) - NEAPHARMA S.r.l.

Subitene (Ibuprofene)- Farmakopea S.p.A.

Ferens (Ibuprofene)- Farmakopea S.p.A.

Ibuprofene Alter

Sakitol (Ibuprofene) - Laboratori Alter S.r.l.

Momentact (Ibuprofene)- Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F S.p.A.

Momentact analgesico- (Ibuprofene)- Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F S.p.A.

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

Geniad (Alfacalcidolo)- Farmaceutici T.S. srl

Minocin (minociclina cloridrato)-TEOFARMA S.R.L.-

Ibuprofene angenerico

Rinnovi Senza modifica stampati sicurezza da sottoporre a valutazione

Trimebutina Angenerico

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

Argento proteinato Zeta Farmaceutici-

Argento proteinato Marco Viti

Argento proteinato Almus

Bisolvon tosse sedativo (destrometorfano) – Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. –

Nirolex tosse secca-(destrometorfano)_ BOOTS PHARMACEUTICALS s.r.l.-

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di qualità

Gamibetal Complex-(Buxamina/Fenobarbital/Fenitoina) Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.

Antaxone(Naltrexone cloridrato)- Zambon Italia S.r.l. Cefotaxime Hospira-

Acido valproico Sandoz

Ammonio cloruro Galenica Senese-

Dardum (cefoperazone sodico + lidocaina cloridrato)-LABORATORIO ITALIANO

Fluxarten (flunarizina)- GLAXOSMITHKLINE S.P.A.-

Dalmadorm (flurazepam monocloridrato)-Meda Pharma S.p.A.

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di qualità+ commitment di sicurezza

Prometazina Dynacren-

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

Azitromicina Zentiva-

Argento proteinato Sella-

Argento proteinato Nova Argentia-

Argento proteinato AFOM-

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati e senza commitment

Totalip (atorvastatina) Laboratori Guidotti S.P.A.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS con modifica stampati e senza commitment

Alvand (levofloxacina) -FARMACEUTICI CABER S.P.A.-

Paroxetina Aurobindo

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Gliclazide Mylan Generics Italia

Primovist (gadoxetate dodium) Bayer S.p.A.

Fidazol(pantoprazolo) Fidia farmaceutici SpA

Molaxole Meda Pharma SpA

Vesnar (risedronato sodico) Crinos SpA

Quietapina EG

Lercanidipina Tecnigen

Donepezil EG

Donepezil Actavis

Clopidrogel doc generici

Venlafaxina EG

Venlafaxina Zentiva

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Esomeprazolo DOC

Valsartan Teva Italia

Olanzapina Actavis

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