



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

● OdG Ufficio di Farmacovigilanza CTS 23, 24 e 25 marzo 2015

Argomenti per approvazione

- Rivalutazione dell'efficacia del medicinale SAMYR nell'indicazione autorizzata "Sindromi depressive";
- Gliptide (sulglicotide) - revisione delle indicazioni terapeutiche;
- Medicinale Nurofen Influenza e raffreddore.

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Inimur Complex (nifuratel/nistatina)- Polichem S.r.l.
Chemicetina (cloramfenicolo) - Farmitalia S.r.l.
Dicetel (pinaverio bromuro)- Abbott Products SAS
Sinafid (aciclovir) - Fidia Farmaceutici S.p.A.
Songar (Triazolam)- Valeas S.p.A
Dissenten (loperamide)- SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.
Kolibri (tramadolo cloridrato/paracetamolo)- ALFA WASSERMANN S.P.A.
Patrol (tramadolo cloridrato/paracetamolo)- ALFA WASSERMANN S.P.A
Holoxan (ifosfamide)– Baxter S.p.A.

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

Verel -Astellas Pharma S.p.A.
Uniquin (lomefloxacin cloridrato) - Rottapharm S.p.A.
Carboplatino Pfizer
Gastrofrenal (sodiocromoglicato) - Italchimici S.p.A
Destrometorfano bromidrato Zeta

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

Solmucol Tosse Secca (Dynacren Laboratorio Farmaceutico)
Destrometorfano bromidrato Farmakopea (Farmakopea S.p.A.)
Destrometorfano bromidrato Afom (AEFFE Farmaceutici S.r.l)

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

Cleocin (Clindamicina fosfato) – Pfizer Italia S.p.A.

Elettrolitica di reintegrazione ph 7,4 con sodio gluconato Monico

Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Monico

Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio Monico

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS con modifica stampati

Momendol 10% gel (Naproxene/Glucosuroglicano solfato) - AZIENDE CHIMICHE

RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

Droplatan - (Latanoprost) -- AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO
ACRAF SPA

Destezil (donepezil hydrochloride)- MDM S.P.A.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS con modifica stampati+ committment di qualità + committment di sicurezza

PRAMIPEXOLO ZENTIVA

Rinnovi senza modifica stampati + committment di sicurezza su parere dell'ISS

ACT Hib (VACCINO HAEMOPHILUS INFLUENZAE B CONIUGATO CON
TOSSOIDETETANICO) SANOFI PASTEUR MSD SNC

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Meropur (menotropina) Ferring SpA

Irbesartan e Idroclorotiazide doc generici

Irbesartan EG

Finasteride Aurobindo

Metformina Hexal AG

Rizatriptan EG

Rizatriptan Doc

Rizatriptan Doc Generici

Rizatriptan Zentiva

Dorlede (dorzolamide+timololo)Hexal Spa

Venlafaxina Eurogenerici

Quetapina sandoz

Quetapina Sandoz GMBH

Allopurinolo Sandoz

Lercanidipina Doc Generici

Anastrazolo Doc generici

Inibace Plus (cilazapril e idroclorotiazide)Roche S.p.A.

Inibace (cilazapril) Roche S.p.A.

Isotretinoina DIFA

Mirtazapina Aurobindo

Mirtazapina Aurobindo Pharma Italia

Nebivololo Pensa

Esomeprazolo Sun

Macrogol EG

Clozapina Chiesi

Amoxicillina e acido clavulanico Aurobindo

NEOHEPATECT BIOTEST PHARMA GMBH

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Vytorin

Inegy

Zeklen

Goltor

Maxalt

Esomeprazolo doc generici

Anastrazolo Professional Care

Argomenti per informazione

Meningitec – ritiro lotti sett-ott 2014