

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 4, 5 e 6 Febbraio 2019

- **Aggiornamento semestrale sugli studi clinici in corso con PASPAT nel trattamento delle Infezioni delle alte vie respiratorie (URTI)**
Parere CTS: La CTS prende atto
- **Revisione delle informazioni di sicurezza negli stampati dei medicinali a base di Mesalazina**
Parere CTS: La CTS concorda con la proposta di inviare una richiesta ai titolari dei medicinali a base di mesalazina autorizzati con procedura nazionale al fine di allineare il RCP e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo al documento di *core information* predisposto dall'Ufficio di Farmacovigilanza
- **Ricognizione dei prodotti a base di Codeina in relazione al "Purple Drank"**
Parere CTS: La CTS stabilisce di mantenere l'argomento in approfondimento
- **ALCOVER (sodio oxibato) - Variazione di Tipo II, VN2/2019/2 per l'introduzione del RMP "versione italiana"**
Parere CTS: La CTS stabilisce di mantenere l'argomento in approfondimento
- **LEVOPRAID (levosulpiride): consegna agli esperti della documentazione relativa a controdeduzioni inviata in data 10/07/2018 dalla ditta TEOFARMA titolare AIC del medicinale, e risposta a "Contestazione alla richiesta di AIFA di definire la levosulpiride come farmaco da utilizzare nei pazienti che non hanno risposto ad altre terapie"**
Parere CTS: La CTS esprime parere non favorevole alla rimozione della dicitura "nei pazienti che non hanno risposto ad altre terapie".

Parere CTS: per le successive pratiche la CTS prende atto

Rinnovi

Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Visucortex (desametasone sodio fosfato) Visufarma SpA

Edeven C.M.(escina , dietilamina salicilato) Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini
Fosfomicina Mylan
Neotigason (acitertina) Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l

Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Azeptin (azitromicina) Dymalife Pharmaceutical S.r.l.

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Ossigeno Rivoira Pharma
Paracetamolo Zentiva Italia
Paracetamolo Ratiopharm
Luxazone (desametasone) Allergan Pharmaceuticals Ireland

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Maranza (paracetamolo) E-Pharma Trento Spa
Paracetamolo E-Pharma Trento - E-Pharma Trento S.p.A.
Fluconazolo Keironpharma
Mentolo Farmakopea
Mentolo Sella
Mentolo Almus
Mentolo New.Fa.Dem.
Winclar (clariotromicina) Istituto biochimico Savio Srl

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

Adolef (paracetamolo) Biomed Pharma S.R.L

Per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)

Spasmolyt (trospio cloruro) Rottapharm S.p.A.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Cardioxane (dexrazoxano cloridrato) Clinigen Healthcare B.V.

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