



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

● OdG Ufficio di Farmacovigilanza CTS 20, 21, 22 e 23 aprile 2015

Argomenti per approvazione

- **Domperidone – Sentenza del TAR su ricorso Italchimici**
- **Gliptide (sulglicotide) - revisione delle indicazioni terapeutiche**
- **Medicinali a base di cetirizina e pseudo efedrina: verifica della durata del trattamento**
- **Rivalutazione dell'efficacia del medicinale SAMYR nell'indicazione autorizzata "Sindromi depressive"**
- **Medicinali contenenti diclofenac ad uso orale**
- **Argomenti dal GdL gestione segnali:**
 - Tiocolchicoside ed eventuale variazione stampati**
 - Denosumab e alopecia: potenziale segnale**

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Acqua per preparazioni iniettabili Monico

Eparema (Cascara sagrada estratto fluido; Boldo estratto fluido; Rabarbaro cinese estratto fluido)Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l.

Eparema levul (Cascara sagrada estratto fluido; Boldo estratto fluido; Rabarbaro cinese estratto fluido)Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l.

Cibalginafor (ibuprofen)- Novartis Consumer Health S.p.A.

Ketorolac DOC Generici

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

Erdotin (erdosteina) - ROTTAPHARM S.p.A conf. 061, 073, 097, 109 e 111

Erdotin(erdosteina) - ROTTAPHARM S.p.A. per la sola confezione 059

Erdotin (erdosteina)- Rottapharm S.p.A.

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

Lenil Antiprurito(prometazina cloridrato)-Zeta Farmaceutici S.p.A

Mistick antistaminico(prometazina cloridrato)-Marco Viti Farmaceutici S.p.A

Brufen e Brufedol (Ibuprofene) ABBOTT S.R.L.

Rinnovi Con modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza
Clorpromazina cloridrato Salf

Rinnovi Senza modifica stampati + commitment di sicurezza

Aminofillina GALENICA SENESE – Industria Farmaceutica Galenica Senese srl
Aminofillina S.A.L.F. - S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Aminofillina Monico – Monico S.p.A.
Aminofillina BIL – Biologici Italia Laboratories srl
Tonocian (cianocobalamina)- So.Se.PHARM srl
Bitamina(cianocobalamina)- Benedetti & Co spa
Venoruton (oxerutina)- Novartis Consumer Health s.p.a.
Acqua per preparazioni iniettabili Galenica Senese

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

Dertexin (Prometazina) - Marco Viti Farmaceutici S.p.A.
Acido borico Sella
Acido borico Almus
Acido Borico NA

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

Pergidal (macrogol 4000)-VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA
Ritalin (Metilfenidato cloridrato)-NOVARTIS FARMA S.P.A.
Acqua per preparazioni iniettabili S.A.L.F.

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di sicurezza con parere rilasciato dall'ISS

Pentaglobin (purified β -Propionolactone modified human immunoglobulin)- Biotest Pharma GmbH

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS con modifica stampati

Donepezil Pensa

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

Octreotide Chemi (Chemi S.P.A.), rinnovo di MR con IT-RMS

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

Nebivololo Mylan Generics

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati

Levofloxacin DOC Generics

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Pantoprazolo Mylan
Arimidex (Anastrozolo) AstraZeneca UK Limited
Irbesartan e idroclorotiazide EG
Bisoprololo DOC
Nebistalin(nebivololo) Specifar S.A.
Levofloxacin B Braun
Levocetirizina EG
Sildenafil pensa Pharma
Cardioral(acido acetilsalicilico) IBSA Farmaceutici Italia Srl
Paroxetina Pfizer
Abstral(fentanil) ProStrakan Ltd

Latanoprost Rathiofarm

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Ariliar

Haemobionine

Clozapina Orion

Argomenti per informazione

Benzodiazepine e abuso: valutazione delle risposte pervenute dalle aziende su richiesta AIFA

Buccalin Laboratorio SIT

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