



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

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

Argomenti per approvazione

- **Domperidone – Sentenza del TAR su ricorso Italchimici**
Parere CTS: La CTS conferma la necessità della classificazione RNRL con prescrizione da parte dei centri ospedalieri in quanto riconosce un potenziale rischio per la somministrazione della sospensione orale nei bambini
- **Gliptide (sulglicotide) - revisione delle indicazioni terapeutiche**
Parere CTS: In attesa del parere dell'esperto
- **Medicinali a base di cetirizina e pseudo efedrina:** verifica della durata del trattamento
Parere CTS: la CTS decide che la durata del trattamento non dovrebbe superare il periodo della sintomatologia acuta e comunque non dovrebbe essere protratta oltre 7 giorni. Trascorsi i 7 giorni di terapia, continuare il trattamento con la sola cetirizina
- **Rivalutazione dell'efficacia del medicinale SAMYR nell'indicazione autorizzata "Sindromi depressive"**
Parere CTS: la Commissione è in attesa di chiarimenti da parte della ditta
- **Medicinali contenenti diclofenac ad uso orale**
Parere CTS: La CTS prende atto che tutte le Ditte hanno accettato la riduzione al dosaggio massimo die di 75 mg e la durata massima della terapia per 3 giorni, oltre all'eliminazione dell'indicazione pediatrica e di quella per influenza e febbre. A tali condizioni, la CTS ritiene che la sicurezza dei pazienti sia sufficientemente salvaguardata e, pertanto, consente di mantenere la classificazione OTC per tutti i prodotti. Va diffusa, inoltre, una nota informativa importante.
- **Argomenti dal GdL gestione segnali:**
Tiocolchicoside ed eventuale variazione stampati
Parere CTS: variazione del par 4.8 dei medicinali contenenti tiocolchicoside

Denosumab e alopecia: potenziale segnale
Parere CTS: approfondimento del segnale

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Acqua per preparazioni iniettabili Monico

Parere CTS: la CTS approva.

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

Parere CTS: la CTS approva.

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

Parere CTS: la CTS approva.

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

Parere CTS: la CTS approva.

Ketorolac DOC Generici

Parere CTS: la CTS approva.

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

Parere CTS: la CTS approva.

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

Parere CTS: la CTS approva.

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

Parere CTS: la CTS approva.

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

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

Parere CTS: la CTS approva.

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

Parere CTS: la CTS approva.

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

Parere CTS: la CTS rinvia la decisione per approfondimenti.

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

Clorpromazina cloridrato Salf

Parere CTS: la CTS prende atto.

Rinnovi Senza modifica stampati + commitment di sicurezza

Aminofillina GALENICA SENESE – Industria Farmaceutica Galenica Senese srl

Parere CTS: la CTS approva.

Aminofillina S.A.L.F. - S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico

Parere CTS: la CTS approva.

Aminofillina Monico – Monico S.p.A.

Parere CTS: la CTS approva.

Aminofillina BIL – Biologici Italia Laboratories srl

Parere CTS: la CTS approva.

Tonocian (cianocobalamina)- So.Se.PHARM srl

Parere CTS: la CTS approva.

Bitamina(cianocobalamina)- Benedetti & Co spa

Parere CTS: la CTS approva.

Venoruton (oxerutina)- Novartis Consumer Health s.p.a.

Parere CTS: la CTS approva.

Acqua per preparazioni iniettabili Galenica Senese

Parere CTS: la CTS approva.

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

Dertexin (Prometazina) - Marco Viti Farmaceutici S.p.A.

Parere CTS: la CTS prende atto.

Acido borico Sella

Parere CTS: la CTS prende atto.

Acido borico Almus

Parere CTS: la CTS prende atto.

Acido Borico NA

Parere CTS: la CTS prende atto

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

Pergidal (macrogol 4000)-VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA

Parere CTS: la CTS prende atto

Ritalin (Metilfenidato cloridrato)-NOVARTIS FARMA S.P.A.

Parere CTS: la CTS prende atto

Acqua per preparazioni iniettabili S.A.L.F.

Parere CTS: la CTS prende atto

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

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

Parere CTS: la CTS approva.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS con modifica stampati

Donepezil Pensa

Parere CTS: la CTS approva.

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

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

Parere CTS: richiesto all'azienda di presentare una variazione per aggiornare le informazioni del prodotto.

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

Nebivololo Mylan Generics

Parere CTS: la CTS approva.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati

Levofloxacina DOC Generics

Parere CTS: la CTS prende atto

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Pantoprazolo Mylan

Parere CTS: la CTS prende atto

Arimidex (Anastrozolo) AstraZeneca UK Limited

Parere CTS: la CTS prende atto

Irbesartan e idroclorotiazide EG

Parere CTS: la CTS prende atto

Bisoprololo DOC

Parere CTS: la CTS prende atto

Nebistalin(nebivololo) Specifar S.A.

Parere CTS: la CTS prende atto

Levofloxacina B Braun

Parere CTS: la CTS prende atto

Levocetirizina EG

Parere CTS: la CTS prende atto

Sildenafil pensa Pharma

Parere CTS: la CTS prende atto

Cardioral(acido acetilsalicilico) IBSA Farmaceutici Italia Srl

Parere CTS: la CTS prende atto

Paroxetina Pfizer

Parere CTS: la CTS prende atto

Abstral(fentanil) ProStrakan Ltd

Parere CTS: la CTS prende atto

Latanoprost Rathiopharm

Parere CTS: la CTS prende atto

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Ariliar

Parere CTS: la CTS prende atto

Haemobionine

Parere CTS: la CTS prende atto

Clozapina Orion

Parere CTS: la CTS prende atto

Argomenti per informazione

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

Parere CTS: la CTS prende atto ed approva

Buccalin Laboratorio SIT

Parere CTS: la CTS prende atto ed approva