



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

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

Argomenti per approvazione

- **Rivalutazione dell'efficacia del medicinale SAMYR nell'indicazione autorizzata "Sindromi depressive";**
Parere CTS: resta in attesa della relazione dell'esperto

- **Gliptide (sulglicotide) - revisione delle indicazioni terapeutiche;**
Parere CTS: resta in attesa della relazione dell'esperto

- **Medicinale Nurofen Influenza e raffreddore.**
Parere CTS: trattamento prolungato non necessario nell'indicazione autorizzata e rimane in attesa della relazione sul prodotto di associazione cetirizina e pseudoefedrina.

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Inimur Complex (nifuratel/nistatina)- Polichem S.r.l.
Parere CTS: la CTS approva.

Chemicetina (cloramfenicolo) - Farmitalia S.r.l.
Parere CTS: la CTS approva.

Dicetel (pinaverio bromuro)- Abbott Products SAS
Parere CTS: la CTS approva.

Sinafid (aciclovir) - Fidia Farmaceutici S.p.A.
Parere CTS: la CTS approva.

Songar (Triazolam)- Valeas S.p.A
Parere CTS: la CTS approva.

Dissenten (loperamide)- SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.
Parere CTS: la CTS approva.

Kolibri (tramadolo cloridrato/paracetamolo)- ALFA WASSERMANN S.P.A.

Parere CTS: la CTS approva.

Patrol (tramadolo cloridrato/paracetamolo)- ALFA WASSERMANN S.P.A

Parere CTS: la CTS approva.

Holoxan (ifosfamide)– Baxter S.p.A.

Parere CTS: la CTS approva.

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

Verel -Astellas Pharma S.p.A.

Parere CTS: la CTS approva.

Uniquin (lomefloxacin cloridrato) - Rottapharm S.p.A.

Parere CTS: la CTS approva.

Carboplatino Pfizer

Parere CTS: la CTS approva.

Gastrofrenal (sodiocromoglicato) - Italchimici S.p.A

Parere CTS: la CTS approva.

Destrometorfano bromidrato Zeta

Parere CTS: la CTS approva.

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

SolmucoL Tosse Secca (Dynacren Laboratorio Farmaceutico)

Parere CTS: la CTS prende atto

Destrometorfano bromidrato Farmakopea (Farmakopea S.p.A.)

Parere CTS: la CTS prende atto

Destrometorfano bromidrato Afom (AEFFE Farmaceutici S.r.l)

Parere CTS: la CTS prende atto

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

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

Parere CTS: la CTS prende atto

Elettrolitica di reintegrazione ph 7,4 con sodio gluconato Monico

Parere CTS: la CTS prende atto

Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Monico

Parere CTS: la CTS prende atto

Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio Monico

Parere CTS: la CTS prende atto

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS con modifica stampati

Momendol 10% gel (Naproxene/Glucosuroglicano solfato) - AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

Parere CTS: la CTS approva

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

Parere CTS: la CTS approva

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

Parere CTS: la CTS approva

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

PRAMIPEXOLO ZENTIVA

Parere CTS: la CTS approva

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

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

Parere CTS: la CTS approva

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS con modifica stampati

Meropur (menotropina) Ferring SpA

Parere CTS: la CTS prende atto

Irbesartan e Idroclorotiazide doc generici

Parere CTS: la CTS prende atto

Irbesartan EG

Parere CTS: la CTS prende atto

Finasteride Aurobindo

Parere CTS: la CTS prende atto

Metformina Hexal AG

Parere CTS: la CTS prende atto

Rizatriptan EG

Parere CTS: la CTS prende atto

Rizatriptan Doc

Parere CTS: la CTS prende atto

Rizatriptan Doc Generici

Parere CTS: la CTS prende atto

Rizatriptan Zentiva

Parere CTS: la CTS prende atto

Dorlede (dorzolamide+timololo)Hexal Spa
Parere CTS: la CTS prende atto

Venlafaxina Eurogenerici
Parere CTS: la CTS prende atto

Quetapina sandoz
Parere CTS: la CTS prende atto

Quetapina Sandoz GMBH
Parere CTS: la CTS prende atto

Allopurinolo Sandoz
Parere CTS: la CTS prende atto

Lercanidipina Doc Generici
Parere CTS: la CTS prende atto

Anastrazolo Doc generici
Parere CTS: la CTS prende atto

Inibace Plus (cilazapril e idroclorotiazide) Roche S.p.A.
Parere CTS: la CTS prende atto

Inibace (cilazapril) Roche S.p.A.
Parere CTS: la CTS prende atto

Isotretinoina DIFA
Parere CTS: la CTS prende atto

Mirtazapina Aurobindo
Parere CTS: la CTS prende atto

Mirtazapina Aurobindo Pharma Italia
Parere CTS: la CTS prende atto

Nebivololo Pensa
Parere CTS: la CTS prende atto

Esomeprazolo Sun
Parere CTS: la CTS prende atto

Macrogol EG
Parere CTS: la CTS prende atto

Clozapina Chiesi
Parere CTS: la CTS prende atto

Amoxicillina e acido clavulanico Aurobindo
Parere CTS: la CTS prende atto

NEOHEPATECT BIOTEST PHARMA GMBH
Parere CTS: la CTS prende atto

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT CMS senza modifica stampati

Vytorin

Parere CTS: la CTS prende atto

Inegy

Parere CTS: la CTS prende atto

Zeklen

Parere CTS: la CTS prende atto

Goltor

Parere CTS: la CTS prende atto

Maxalt

Parere CTS: la CTS prende atto

Esomeprazolo doc generici

Parere CTS: la CTS prende atto

Anastrazolo Professional Care

Parere CTS: la CTS prende atto

Argomenti per informazione

Meningitec – ritiro lotti sett-ott 2014

Parere CTS: la CTS prende atto