ISI Informazioni Sanitarie

10

11 marzo 2024 - Anno XXXVI

- Medicinali Uso Umano
- Farmaci Veterinari
- Omeopatici
- Dispositivi Medici
- Diagnostici in vitro
- Integratori Alimentari
- Presidi Medico Chirurgici
- Biocidi
- Fitofarmaci
- Cosmetici



Dal 1988, il nostro notiziario ISI - Informazioni Sanitarie Italiane viene pubblicato con cadenza settimanale, tutti i lunedì, e reso disponibile tramite newsletter a tutte le aziende con le quali collaboriamo e che richiedono i nostri servizi.
Il notiziario raccoglie informazioni e novità in campo regolatorio nei principali settori farmaceutico-sanitari sia in Italia che in Europa.
Ci auguriamo che possa rappresentare uno strumento utile nello svolgimento delle vostre attività e restiamo in attesa di suggerimenti e consigli per migliorarlo e renderlo più fruibile.

Di Renzo® Regulatory Affairs
Sede operativa:
Via dell'Arco di Travertino 11
00178 - Roma
Sede legale:
Viale Manzoni 59 - 00185 Roma
Tel. +39 06 / 77 20 90 20
Fax. +39 06 / 70 47 40 67
www.direnzo.biz
regolatorio@direnzo.biz

ISI - informazioni sanitarie
ANNO XXXV
N. 10 - 11 marzo 2024
SETTIMANALE

Direttore responsabile:
Sante Di Renzo

Coordinatore:
Maria Pia Felici

Impaginazione:
Maurizio Isopo

Collaboratori:
Milena Massei
Vilma Sabatini
Michela Tonci
Federica Montozzi
Giorgia Martini

Autorizzazione del Tribunale di Roma n. 368 del 21/6/88

DR

Il 26 maggio 2024 è alle porte e la transizione a MDR ti sembra un ostacolo insormontabile?

Sei ancora fermo nella speranza di ulteriori proroghe?

Partecipa al nostro Meet & Greet con gli esperti dei dispositivi medici

18 Aprile 2024

Vieni a conoscerci e ottieni una valutazione preliminare personalizzata sul tuo progetto di transizione verso MDR!
Potrai prenotare 30 minuti di consulenza online gratuita con uno dei nostri esperti!

Per saperne di più e prenotare il tuo slot visita la pagina dell'evento:

Clicca qui

Affrettati, i posti sono limitati!

L'evento è gratuito con numero di posti limitato, fino a esaurimento degli slot disponibili.
Le prenotazioni verranno registrate in ordine di arrivo.

18 Aprile 2024
10.00-17.00

Clicca qui

Aggiornamenti nazionali

Carenze, AIFA ricorda le modalità di gestione

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha ricordato in un comunicato le modalità applicabili alla gestione dei farmaci carenti che sono di riferimento nelle liste di trasparenza.
In caso di carenza di un farmaco, o per i nuovi principi attivi da inserire nelle liste di trasparenza, l'AIFA verifica la capacità produttiva dell'azienda (numero di pezzi annuali per confezione, scorte disponibili) per assicurare la fornitura al Sistema Sanitario Nazionale e soddisfare le esigenze della popolazione.
Qualora, tramite tali controlli, vengano riscontrate effettive difficoltà di approvvigionamento nelle prime fasi di commercializzazione di un nuovo farmaco di riferimento, le Regioni e le Province autonome avranno facoltà di intervenire a livello locale.
Le modalità generalmente utilizzate dalle Regioni e Province autonome per la gestione delle carenze prevedono innanzitutto l'applicazione della "clausola di salvaguardia", per la quale la Regione si fa carico della differenza di prezzo tra il medicinale erogato e quello di riferimento carente. Un'altra modalità è quella di eliminare il farmaco carente dalla lista di trasparenza regionale. Infine, sono possibili accordi di distribuzione nei quali i medicinali vengono acquistati dalle Regioni (ASL) e distribuiti all'assistito tramite le farmacie (distribuzione per conto, DPC) oppure tramite le farmacie pubbliche territoriali (distribuzione diretta, DD). Tali misure hanno tutte lo scopo di evitare oneri a carico dei cittadini ottimizzando le risorse e garantendo al tempo stesso l'assistenza farmaceutica.



Elenco dei farmaci innovativi, aggiornamento febbraio 2024

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha aggiornato gli elenchi dei medicinali innovativi che devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, senza formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, ivi inclusi i medicinali che hanno accesso al fondo farmaci innovativi oncologici e non oncologici. Vengono resi disponibili anche i report di valutazione per il riconoscimento dell'innovatività, per ciascuna indicazione terapeutica.
L'aggiornamento, su base mensile, tiene conto dei pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica e dei farmaci innovativi e oncologici innovativi già identificati prima di adottare la norma.
Ciascun elenco include il nome commerciale del farmaco, il principio attivo, le indicazioni, la classe di rimborsabilità, la data di entrata in vigore del provvedimento di innovatività, la sua data di scadenza.



GMP, nuovo elenco per le notifiche a distanza

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato un nuovo elenco (06-03-2024) di provvedimenti rilasciati dall'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali. Per ricevere i documenti in formato cartaceo sarà necessario inviare una richiesta all'ufficio, in carta semplice e firmata dal legale rappresentante, corredata da copia di un documento di identità del richiedente e contenente l'indirizzo per la spedizione. Accanto alla Ragione sociale dell'Azienda o al Nominativo della PQ, è indicato anche il numero delle marche da bollo da €16 necessarie per la notifica (una ogni 4 pagine di documento). Con il provvedimento, le aziende riceveranno un modulo da restituire compilato e firmato, che vale come ricevuta di avvenuta notifica.

L'elenco indica anche tutti i provvedimenti e/o certificati predisposti dall'Ufficio GMPMED in formato elettronico e firmati digitalmente. I dettagli relativi alle modalità di notifica della documentazione e all'assolvimento dell'imposta di bollo sono contenuti nel comunicato pubblicato sul portale dell'Agenzia il 17 gennaio 2022.

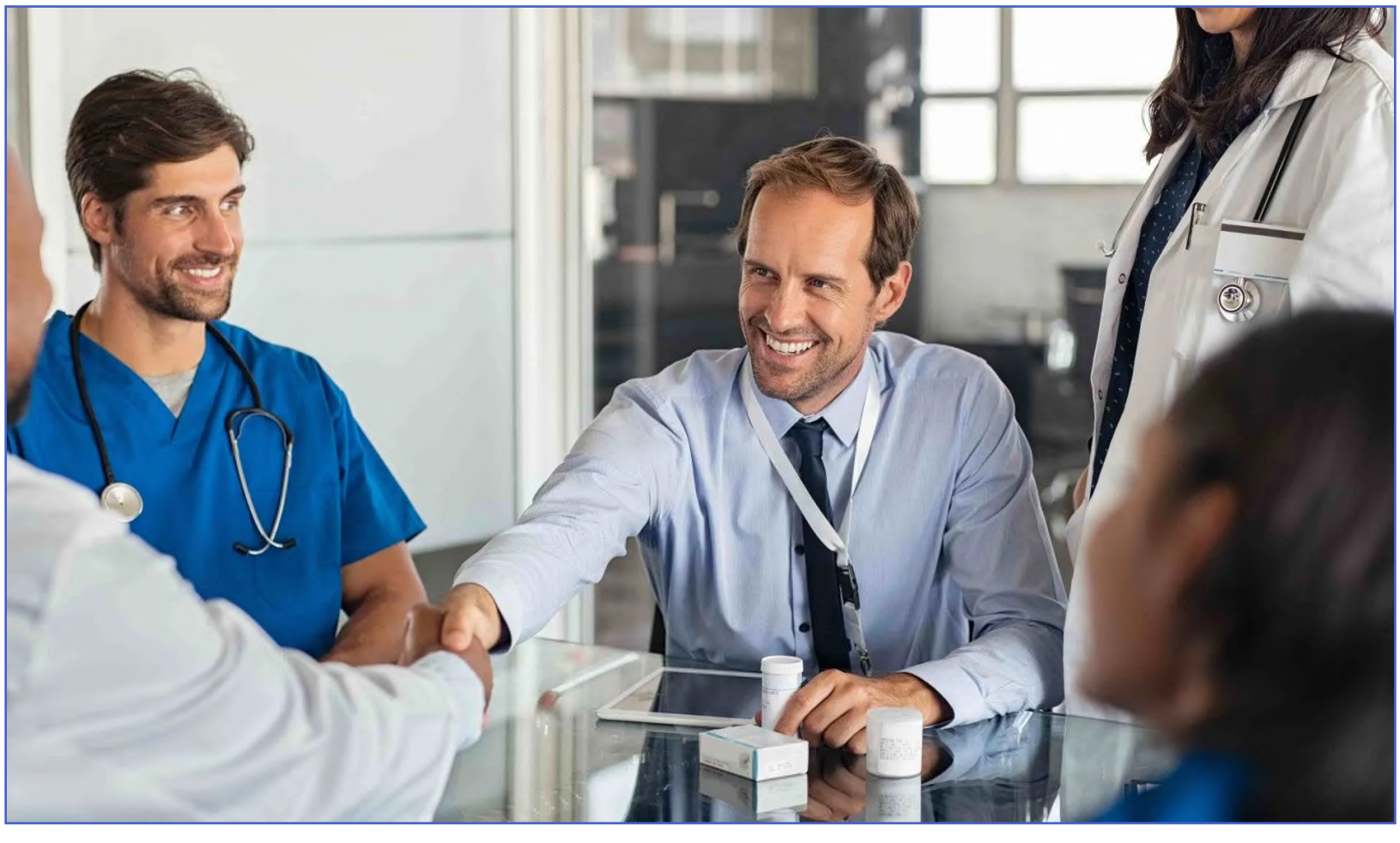
L'Agenzia ha inoltre ricordato l'avvio della seconda fase di gestione telematica delle istanze da parte dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali, avvenuto il 1° settembre 2022, e le nuove disposizioni per l'invio delle domande, in vigore dal 1° novembre 2022.

Infine, l'AIFA ha richiamato l'attenzione sulle nuove disposizioni in vigore dal 1° agosto 2023, che prevedono il rigetto delle istanze trasmesse con modalità diverse dalla posta certificata (PEC) e il rilascio dei certificati per sola esportazione (CPP) unicamente in formato digitale.



Attività promozionali, contributo 7%

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha ricordato alle aziende farmaceutiche il termine del 30 aprile 2024 per la presentazione dell'autocertificazione dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno 2023 per le attività di promozione, al netto delle spese per il personale addetto, sul quale dovrà essere calcolato il contributo del 7% da versare, entro la stessa data, su apposito fondo istituito presso l'AIFA. L'autocertificazione dovrà essere prodotta anche nel caso in cui nel 2023 non siano stati sostenuti costi per le attività di promozione.
L'Agenzia ha evidenziato che l'imponibile sul quale calcolare il contributo del 7% può essere soltanto maggiore o uguale a zero in quanto la deduzione delle spese del personale deve essere applicata al totale delle spese promozionali che già comprendono le spese per il personale addetto e che, portando in deduzione il costo dal totale delle spese promozionali, è necessario allegare una dettagliata descrizione delle spese per il personale addetto alle attività promozionali, secondo le istruzioni fornite dal Ministero della Salute.
L'AIFA ha infine ricordato l'indirizzo PEC a cui inviare l'autocertificazione nonché le coordinate bancarie per il relativo versamento. Nella causale del bonifico dovranno essere riportati il codice SIS e il codice fiscale dell'Azienda farmaceutica, seguiti dal codice F001/2024.



Aggiornamenti europei

EMDN, proposte di aggiornamento

In un nuovo documento del Gruppo di Coordinamento per i Dispositivi Medici (MDCG 2024-2 Procedures for the updates of the European Medical Device Nomenclature) sono state definite le procedure per la revisione annuale della nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN), come stabilito dai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746. L'aggiornamento viene eseguito sulla base del real world e dei feedback degli stakeholder.
In particolare, il documento ha identificato il Nomenclature Working Group, il gruppo tecnico EMDN-TT e gli stakeholder come i soggetti che intervengono nel processo di gestione e aggiornamento della EMDN, stabilendo le fasi di intervento dei diversi soggetti con diversi compiti e obiettivi.
Le richieste degli stakeholder sono raccolte in una piattaforma dedicata (Submission platform for EMDN proposals).



IVD, designazione dei laboratori di riferimento

La Commissione Europea ha avviato la fase preliminare per la designazione dei laboratori di riferimento dell'Unione europea (EURLs) per i dispositivi, e ha invitato gli Stati Membri a raccogliere le manifestazioni d'interesse da parte dei laboratori sul proprio territorio.
Tali laboratori possono essere designati per una categoria o un gruppo di dispositivi specifici, oppure per rischi specifici relativi a una categoria o gruppo di dispositivi, ma solo se soddisfano i criteri fissati nel Regolamento (UE) 2017/746 e solo se uno Stato Membro ha presentato la relativa domanda di designazione.
Al momento, mancano i laboratori di riferimento per 4 categorie di dispositivi di classe D: Arbovirus, febbre emorragica e altri virus di livello di biosicurezza 4, parassiti e gruppi sanguigni. Per altre le categorie (Epatite e retrovirus, Herpesvirus, Agenti batterici e Virus respiratori che causano malattie potenzialmente letali) i laboratori di riferimento sono già stati designati nel 2023.
In Italia, i laboratori interessati possono presentare la propria manifestazione d'interesse entro il prossimo 30 aprile.



Gazzette ufficiali europee

G.U. Serie L del 29 febbraio 2024

Decisione di esecuzione (UE) 2024/734 della Commissione, del 27 febbraio 2024, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione delle sostanze brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 conformemente al Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

G.U. Serie C del 29 febbraio 2024

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2024 al 31 gennaio 2024 [pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio o articolo 5 del Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio].

G.U. Serie L del 1° marzo 2024

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/749 della Commissione, del 29 febbraio 2024, relativo all'autorizzazione del lignosolfonato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/750 della Commissione, del 29 febbraio 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione della taumatina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il Regolamento di esecuzione (UE) n. 869/2012.

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/752 della Commissione, del 29 febbraio 2024, relativo al diniego di autorizzazione di un preparato di Phaffia rhodozyma ricca di astaxantina (ATCC SD-5340) come additivo per mangimi destinati a salmoni e trote.

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/754 della Commissione, del 29 febbraio 2024, recante modifica del Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1762 della Commissione per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione di un preparato di Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 e Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame da ingrasso o allevato per la produzione di uova o per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione: Chr. Hansen A/S).

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/763 della Commissione, del 29 febbraio 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione dei preparati di Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30083 e Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il Regolamento di esecuzione (UE) n. 308/2013.

Decisione di esecuzione (UE) 2024/731 della Commissione, del 28 febbraio 2024, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'indoxacarb ai fini del suo uso nei biocidi

Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

del tipo di prodotto 18 conformemente al Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Decisione di esecuzione (UE) 2024/732 della Commissione, del 28 febbraio 2024, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del fosfuro d'alluminio ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 14 e 18 conformemente al Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Decisione di esecuzione (UE) 2024/733 della Commissione, del 28 febbraio 2024, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del colecalciferolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 conformemente al Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

G.U. Serie L del 4 marzo 2024

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/762 della Commissione, del 1° marzo 2024, recante rettifica del Regolamento di esecuzione (UE) 2022/415 relativo all'autorizzazione di acido malico, acido citrico prodotto da Aspergillus niger DSM 25794 o CGMCC 4513/CGMCC 5751 o CICC 40347/CGMCC 5343, acido sorbico e sorbato di potassio, acido acetico, diacetato di sodio e acetato di calcio, acido propionico, propionato di sodio, propionato di calcio e propionato di ammonio, acido formico, formiato di sodio, formiato di calcio e formiato di ammonio, e acido lattico prodotto da Bacillus coagulans (LMG S-26145 o DSM 23965), o Bacillus smithii (LMG S-27890) o Bacillus subtilis (LMG S-27889) e lattato di calcio come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali.

Decisione di esecuzione (UE) 2024/787 della Commissione, del 28 febbraio 2024, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del fosfuro di magnesio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 conformemente al Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

G.U. Serie L del 05/03/2024

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/772 della Commissione, del 4 marzo 2024, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo AEROCLEAN conformemente al Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

G.U. Serie L del 6 marzo 2024

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/777 della Commissione, del 5 marzo 2024, relativo all'autorizzazione della L-lisina base, liquida, del monocloridrato di L-lisina, liquido, e del monocloridrato di L-lisina prodotti da Escherichia coli NITE BP-02917 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali.

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/778 della Commissione, del 5 marzo 2024, relativo all'autorizzazione di un preparato di proteasi prodotta da Bacillus licheniformis DSM 33099 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole da ingrasso, allevate per la produzione di uova e allevate per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione: DSM Nutritional Products Ltd).

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/780 della Commissione, del 5 marzo 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di endo–1,4-beta-xilanasi prodotta da Trichoderma citrinoviride DSM 34663 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole da ingrasso, tutte le specie avicole destinate alla produzione di uova e allevate

per la produzione di uova, suinetti svezzati, suini da ingrasso e carpe, all'autorizzazione di tale preparato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole da riproduzione, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori allevate per la riproduzione, uccelli ornamentali, suinetti lattanti e specie suine minori da ingrasso (titolare dell'autorizzazione: Huvepharma NV) e che abroga i Regolamenti di esecuzione (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 e (UE) 2018/327.

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/781 della Commissione, del 5 marzo 2024, relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di alfa-galattosidasi prodotta da Saccharomyces cerevisiae CBS 615.94 e di endo-1,4-beta-glucanasi prodotta da Aspergillus niger CBS 120604 come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) e che abroga i Regolamenti di esecuzione (UE) n. 237/2012 e (UE) n. 1365/2013.

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/794 della Commissione, del 5 marzo 2024, relativo all'autorizzazione di un preparato di endo–1,4-beta-xilanasi prodotta da Komagataella phaffii CGMCC 7.371 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole e ai suinetti di tutte le specie di suidi (titolare dell'autorizzazione: Victory Enzymes GmbH).

G.U. Serie C del 6 marzo 2024

C/2024/01960 Avviso della Commissione sul sussistere delle condizioni per l'applicazione del Regolamento (UE) 2020/1043 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19) e relativo alla fornitura di tali medicinali.



Gazzette ufficiali italiane

Pubblicazioni in Gazzetta ufficiale per le aziende farmaceutiche

In qualità di Concessionario del Poligrafico dello Stato, Di Renzo Regulatory Affairs fornisce il servizio di pubblicazione telematica delle inserzioni in Gazzetta ufficiale, in base alle tariffe imposte dall'Istituto Poligrafico Zecca dello Stato.
Per la pubblicazione di avvisi sulla Gazzetta ufficiale parte II riguardanti le specialità farmaceutiche, è attivo il servizio di trasmissione telematica contattando la casella di posta elettronica gazzettaufficiale@direnzo.biz

G.U. n. 50 del 29 febbraio 2024

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia Italiana del Farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban Day Zero».

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lorazepam, «Tavor».

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di icatibant, «Icatibant Universal Farma».

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di immunoglobulina umana normale (SCIg), «Cutaquig».

G.U. n. 52 del 2 marzo 2024

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia Italiana del Farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lavandula angustifolia Mill., aetheroleum (olio essenziale di lavanda), «Lavancap».

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carboidrati / aminoacidi / lipidi / elettroliti, «Omegaflex».

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carboidrati / aminoacidi / acidi grassi, «Nutriomega».

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carboidrati / aminoacidi / lipidi / elettroliti, «Nutriplus Omega».

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carboidrati / aminoacidi / lipidi / elettroliti, «Omegapro».



G.U. n. 53 del 4 marzo 2024

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia Italiana del Farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan».

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox».

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosalic».

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen».

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di piperacillina sodica e tazobactam sodico, «Tazocin».

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tiocolchicoside, «Muscoril».

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pregabalin «Rumbot».

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di permetrina, «Scabiacid».



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di nadroparina calcica, «Seleparina» e «Seledie».

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sugammadex, «Sugammadex Synthon».

G.U. n. 54 del 5 marzo 2024

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia Italiana del Farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan».

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox».

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fucimixbeta».

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lattulosio Pharmentis».

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax».

G.U. n. 55 del 6 marzo 2024

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia Italiana del Farmaco

Determina 26 febbraio 2024

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Venclyxto» (Det. n. 2/2024).

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia Italiana del Farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cycloviranlabiale».

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dona».

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nicorette».

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dymista».

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium».

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan».

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bosutinib, «Bosutinib Zentiva».

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato, «Bibecfo».

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levotiroxina ed escina, «Somatoline».

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tadalafil, «Telefil».

Fogli delle inserzioni

Gli stralci relativi a specialità medicinali, presidi sanitari e medico - chirurgici sono stati pubblicati nelle seguenti G.U.:

G.U. n. 25 del 29 febbraio 2024

Alfasigma S.p.a. - Atnahs Pharma Netherlands B.V. - Bayer S.p.a. - Bial Portela & C[a] S.a. - Dicofarm S.p.a. - Difa Cooper S.p.a. - EG S.p.a. - Farma Gas Medical And Technical Gases S.r.l. - Glaxosmithkline S.p.a. - Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. - Laboratorio Farmaceutico Sit S.r.l. - Neopharmed Gentili S.p.a. - Pfizer Italia S.r.l. - Ratiopharm GmbH - S.a.l.f. S.p.a. Laboratorio Farmacologico - Sandoz GmbH - Sandoz S.p.a. - Santen Oy - Scharper S.p.a. - Teva B.V. - Teva Italia S.r.l. - UCB Pharma S.p.a. - Viatris Italia S.r.l.

G.U. n. 26 del 2 marzo 2024

Akciju Sabiedrība Kalceks - Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - EG S.p.a. - Ever Valinject GmbH - Inca-Pharm S.r.l. - Italfarmaco S.p.a. - Lobsor Pharmaceuticals Ab - Menarini International Operations Luxembourg S.a. - Neopharmed Gentili S.p.a. - Opella Healthcare Italy S.r.l. - Orpha-Devel Handels Und Vertriebs GmbH - Procter & Gamble S.r.l. - Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.p.a. - S.F. Group S.r.l. - Sandoz S.p.a. - Teva B.V. - Towa Pharmaceutical S.p.a.

G.U. n. 27 del 5 marzo 2024

Adamed S.r.l. - Alikon S.r.l. - Doc Generici S.r.l. - Farma 1000 S.r.l. - Farmitalia S.r.l. - Grifols Italia S.p.a. - Hikma Farmacêutica (Portugal), S.a. - Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l. - Instituto Grifols, S.a. - Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l. - Mylan S.p.a. - So.se. Pharm S.r.l.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

I comitati europei

Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP)
Ultima riunione: 19-22 febbraio 2024
Prossima riunione: 18-21 marzo 2024

Comitato per le terapie avanzate (CAT)
Ultima riunione: 14-16 febbraio 2024
Prossima riunione: 13-15 marzo 2024

Comitato pediatrico (PDCO)
Ultima riunione: 20-23 febbraio 2024
Prossima riunione: 19-22 marzo 2024

Comitato per i medicinali orfani (COMP)
Ultima riunione: 13-15 febbraio 2024
Prossima riunione: 12-14 marzo 2024

Comitato per la valutazione del Rischio in Farmacovigilanza (PRAC)
Ultima riunione: 4-7 marzo 2024
Prossima riunione: 8-11 aprile 2024

Comitato per i medicinali a base di erbe (HMPC)
Ultima riunione: 29-31 gennaio 2024
Prossima riunione: 18-20 marzo 2024

Comitato dei medicinali per uso veterinario (CVMP)
Ultima riunione: 13-15 febbraio 2024
Prossima riunione: 12-14 marzo 2024

Comitato sui Biocidi (BPC)
Ultima riunione: 26-29 febbraio 2024
Prossima riunione: 27-31 maggio 2024



Le commissioni

CDA AIFA
Ultima riunione: 28 febbraio 2024
Prossima riunione: 20 marzo 2024

Commissione Tecnico Scientifica
Ultima riunione: 8-10 gennaio 2024
Prossima riunione: ND

Comitato Prezzi e Rimborso
Ultima riunione: 12-15 gennaio 2024
Prossima riunione: ND

Comitato Tecnico Sanitario - Pubblicità
Ultima riunione: 6 marzo 2024
Prossima riunione: 27 marzo 2024

Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale - Sezione Consultiva del Farmaco Veterinario (SCFV)
Ultima riunione: 6-7 febbraio 2024
Prossima riunione: 10-11 aprile 2024

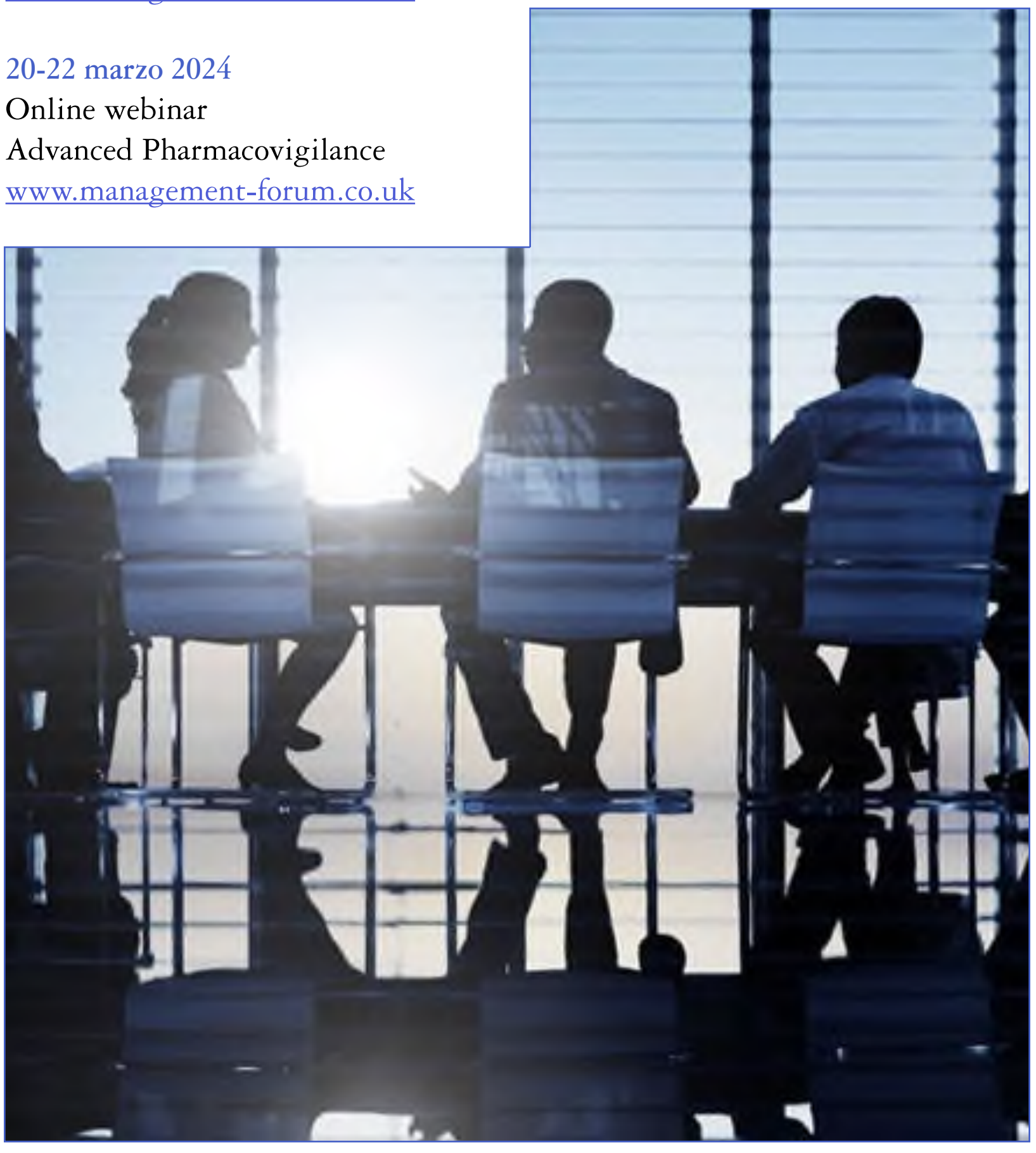


I meeting

19-20 marzo 2024
Online webinar
An Introduction to ISO 22716 – GMP for Cosmetic Products
www.management-forum.co.uk

20-22 marzo 2024
Online webinar
Advanced Pharmacovigilance
www.management-forum.co.uk

21-24 marzo 2024
Bologna
Cosmoprof Worldwide Bologna
www.cosmoprof.com





Di Renzo Regulatory Affairs

Di Renzo® Regulatory Affairs
Sede operativa: Via dell'Arco di Travertino 11 - 00178 Roma
Sede legale: Viale Manzoni 59 - 00185 Roma
Tel. +39 06 / 77 20 90 20 - Fax. +39 06 / 70 47 40 67
www.direnzo.biz
regolatorio@direnzo.biz

DR
DI RENZO® REGULATORY AFFAIRS
WWW.DIRENZO.BIZ