

Modifiche AIC in GU: Noroxin, Utinor, Fedra, Pravastatina Ranbaxy, Relenza

Data 12 agosto 2009 Categoria 12 agosto 2009 professione

Gazzetta Ufficiale: Modificate le autorizzazioni all'immissione in commercio di Noroxin, Utinor, Fedra, Pravastatina Ranbaxy, Relenza.

Noroxin, Utinor:

Modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni sono: trattamento delle infezioni delle alte e basse vie urinarie (cistite, pielite, cistopielite), causate da batteri sensibili; con dosi usuali sono state trattate con successo infezioni causate da microrganismi patogeni pluriresistenti.

Fedra:

Modificato il riassunto delle caratteristiche del prodotto: il provvedimento riporta per esteso il teso approvato con gran parte delle informazioni di pratica utilità.

PravastatinaRanbaxy:

Aggiunta la seguente indicazione terapeutica: Bambini ed adolescenti (8-18 anni di età) con ipercolesterolemia familiare eterozigote.

Relenza:

Aggiunte le seguenti indicazioni terapeutiche:

- trattamento dell'influenza, sostenuta sia da virus di tipo A che di tipo B, nei bambini (di età uguale o maggiore di 5 anni);
- prévenzione dell'influenza: è indicato per la profilassi post esposizione dell'influenza, sostenuta sia da virus di tipo A che di tipo B, negli adulti e nei bambini (di età uguale o maggiore di 5 anni) in seguito ad un contatto con un soggetto clinicamente diagnosticato in un nucleo familiare.

