Modifiche AIC in GU: Humira, Otrivin, Ramipril FG, Copaxone

Data 14 agosto 2009
Categoria professione

Gazzetta Ufficiale: Modificate le autorizzazioni all'immissione in commercio di Humira, Otrivin, Ramipril FG, Copaxone.

Humira:
Aggiunta la seguente indicazione terapeutica: artrite giovanile poliarticolare idiopatica (in adolescenti di età compresa tra i 13 e i 17 anni - in combinazione con metotressato in caso di risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malatia; in monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non sia appropriato).
Otrivin:
Modificate proprietà farmacodinamiche (durata dell'effetto terapeutico), farmacocinetiche (concentrazioni plasmatiche dopo applicazione intranasale al di sotto dei limiti di rilevabilità) e dati preclinici di sicurezza (assenza di effetto mutageno e teratogeno).
RamiprilFG:
Modificate le indicazione terapeutiche: Le nuove indicazioni comprendono il trattamento dell'ipertensione, la prevenzione cardiovascolare, il trattamento delle patologie renali, dell'insufficienza cardiaca sintomatica e la prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto.
Copaxone:
Aggiunta la seguente indicazione terapeutica: trattamento di pazienti che hanno manifestato un primo episodio clinico ben definito e che sono considerati essere ad alto rischio di sviluppare sclerosi multipla clinicamente definita.

Humira
Otrivin
Ramipril FG
Copaxone

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 21/11/2026 alle ore 3:50 | Pagina 1 di 1