

Determinazione Aifa su Galvus (vildagliptin)

Sulla Gazzetta Ufficiale n.182 del 5 agosto 2008 è stata pubblicata la Determinazione AIFA 17 luglio 2008 che rettifica la Determinazione C/193/2008, "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Galvus (vildagliptin), appartenente ad alla nuova classe di ipoglicemizzanti orale che regolano il catabolismo delle incretine. Il medicinale era stato autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea", pubblicata sul Supplemento ordinario n.82 alla Gazzetta Ufficiale n.81 del 5 aprile 2008 – Serie generale.

La rettifica, concernente le condizioni e le modalità d'impiego del medicinale, nonché il monitoraggio d'uso, si basa sulla scheda tecnica del prodotto approvata, la quale stabilisce che durante il trattamento con Galvus (vildagliptin) la funzionalità epatica deve essere controllata ogni tre mesi durante il primo anno di trattamento e in seguito periodicamente.

Determinazione AIFA 17 luglio 2008 -GU n. 182 del 5-8-2008