



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Area Vigilanza Post Marketing CTS 6, 7 e 8 Novembre 2019

- Reazioni da vancomicina iniettabile e modalità di somministrazione
- Paracetamolo – Uso del paracetamolo in gravidanza e sviluppo neurologico infantile ed effetti sull'apparato urogenitale (EPITT n. 17796). Approfondimento su informazioni di sicurezza in gravidanza e allattamento (par. 4.3, 4.6 e 5.3) negli stampati dei medicinali contenenti oppioidi e oppiacei
- Problematiche correlate all'implementazione della Raccomandazione PRAC su prodotti per la nutrizione parenterale contenenti amminoacidi e/o lipidi con o senza aggiunta di vitamine e/o oligoelementi - Esiti negativi in neonati trattati con soluzioni non protette dalla luce (EPITT n. 19423)

Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione

Domperidone Sandoz

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

Sertam (tamoxifene) GB Pharma Srl

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Cloel (cloperastina) Aesculapius Farmaceutici Srl

Quik (cloperastina) Valeas S.p.A

Seki (cloperastina) Zambon Italia S.r.l.

Baclofene Mylan Generics

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

Zyloric (allopurinolo) Teofarma S.r.l.

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità + commitment di sicurezza

Capital (desametasone fosfato) Wellington Street Development Pharma Limited

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

Valsartan ABC

Spidifen (ibuprofene) Zambon Italia S.R.L

Accuprin (quinapril) Pfizer Italia srl

Amlodipina Epifarma

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”