



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 4, 5 e 6 Dicembre 2019

- **Buscopan** (N-butilbromuro di joscina): richiesta alle aziende di presentare una variazione per l'eliminazione delle indicazioni nei disturbi dell'apparato genito-urinario.
Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato.
- **Antibiotici fluorochinolinici**: proposta di campagna informativa (aggiornamento)
Parere CTS: La CTS concorda con il parere positivo sulla campagna informativa espresso dal Segretariato.
- **Fenpatch**: possibili errori di somministrazione a causa di confezionamenti simili
Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato di richiedere all'Azienda la modifica del confezionamento secondario.
- **Atossisclerol**: PASS, DUS, Survey
Parere CTS: La CTS concorda con il parere positivo sul protocollo del DUS espresso dal Segretariato, che a sua volta concorda con il parere espresso dall'Ufficio FV.

Per le successive pratiche la CTS prende atto

Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione

Clorochina Bayer

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

Deflamon (Metronidazolo) Societa' Prodotti Antibiotici Spa

Lansoprazolo FG

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

Azoto Protossido Linde Medicale (Linde Medicale S.R.L.)

Paracetamolo Alter

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

Klektica (levofloxacin) Farto Srl Farmaco Biochimico Toscano

Metile salicilato Nova Argentina

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

Efriviral (aciclovir) Aesculapius Farmaceutici Srl

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