



**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 15, 16 e 17 Gennaio 2020**

- REVISIONE INFORMAZIONI DI SICUREZZA DEGLI STAMPATI DEI MEDICINALI A BASE DI CARBOCISTEINA

**Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato.**

**Per le successive pratiche la CTS prende atto**

**Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità e commitment di sicurezza**

**Alkaeffer** (acido acetilsalicilico+sodio idrogeno carbonato+acido citrico) Bayer S.p.A

**Iosalide** ( iosamicina ) AstellasPharma S.P.A.

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

**Luminale** (Fenobarbitale) – Dompè Farmaceutici SpA

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

**Tussibron** ( oxolamina citrato) Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.R.L.

**Lextrasa**(mesalazina) SofarSpA

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

**Ossigeno Linde Medica**

**Ossigeno Medica**ir- Medicair Italia Srl

**Macladin**( Claritromicina)Laboratori Guidotti SpA

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

**Oftasteril** (Iodopovidone )ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

**Clody** (DisodioClodronato) -PromedicaSrl

**Trimmer** (Risedronato Sodico)LANOVA Farmaceutici S.r.l

**Feldene Fast** (piroxicam)Pfizer Italia S.R.L

**Pamidronato**BiondustriaBiondustria Laboratorio Italiano Medicinali SPA

**Acido Acetilsalicilico Angelini**

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