



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

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

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

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) Astellas Pharma 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) Sofar SpA

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

Ossigeno Linde Medica
Ossigeno Medicair - 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 (Disodio Clodronato) - Promedica Srl

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

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

Pamidronato Biondustria Biondustria 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”