



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 11, 12, 13 e 14 Febbraio 2020

- Atossisclerol: proposta di modifica stampati
Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato.
- Gestione delle segnalazioni di sospetta trasmissione di un agente infettante tramite un medicinale
Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato.

Per le successive pratiche la CTS prende atto

- Aggiornamento del piano di distribuzione del Materiale Educazionale di YESCARTA
- Report semestrale intermedio studio clinico ICASP con il medicinale PASPAT per il trattamento pediatrico delle infezioni delle alte vie respiratorie (URTI)
- Aggiornameto su rischio di potenziali errori con farmaci Lasa
- Proposta di approfondimento su Abuso oppioidi ed eccesso prescrizioni

Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

**Vitango - Dr Willmar SchwabeGMBh& Co. KG
Placentex (polidessossiribonucleotide) Mastelli Srl**

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

Nurofen Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A.

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

**Tauliz (Piretanide) Sanofi-Aventis S.P.A.
Optalidon (butalbital-propifenazone-caffeina)Perrigo Italia S.R.L.**

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

**Tachipirina - 012745(220) 1000 mg granulato per soluzione orale A.C.R.A.F. SPA
Tachipirina - 012745(055)500 mg supposte; (042)250 mg supposte; (079) 125 mg supposte,
(016) 120/5 ml sciroppo; (218) 120/5 ml sciroppo; (117) 500 mg granulato effervescente; (129)
125 mg granulato effervescente; (081) 100 mg/ml gocce orali, soluzione ; (170) 1000 mg
compresse; (028) 500 mg compresse; (067) 1000 mg supposte; (093) 500 mg compresse; (168)**

500 mg compresse - 30 compresse (143) 1000 mg compresse effervescente(182) 1000 mg
compresse effervescente A.C.R.A.F. SPA
Rinovagos (Ipratropio Bromuro) Valeas SPA _RINVIATO

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

Tachipirina - 012745(232-244-257-269) 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE A.C.R.A.F. SPA

Tachipirina - 012745 (271) Neonati 62,5 mg supposte (A.C.R.A.F. SPA)

CeftazidimaAlmus

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