



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

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

- Stato dell'arte dell'uso e del rischio di abuso e dipendenza dei medicinali contenenti oppioidi
Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato
- Approfondimento adeguamento stampati dei medicinali a base di pseudoefedrina
Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato
- Medicinali contenenti Pidotimod: richiesta di aggiornamento stampati su sicurezza ed efficacia
Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato
- Atosisclerol: PASS, DUS, Survey
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

ACTIBU Febbre e Dolore (ibuprofene) Johnson & Johnson S.p.A.

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

Spididol (ibuprofene) Zambon Italia S.R.L

Algofen (ibuprofene) Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L.

Elettrolitica di Mantenimento con Glucosio B-Braun

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

Aria Sico - SICO Società italiana Carbuoro Ossigeno SpA

Ossigeno Sico - SICO Società italiana Carbuoro Ossigeno SpA

Aspirinetta (acido acetilsalicilico) Bayer SpA

Artrotec (diclofenac sodico+misoprostolo)Pfizer Srl

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

Ossigeno Ter.Gas TER.GAS srl

Rinovagos (Ipratropio bromuro) Valeas SpA

Gordias (Bromexina Cloridrato) SF Group SRL

Buscofen (ibuprofene) Sanofi Italia S.p.A.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento IT-RMS Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Letrozolo Mylan

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