



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 13-15, 20 e 26 Maggio 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.
- NII sul Rischio di insorgenza di effetti indesiderati di tipo neuropsichiatrico in seguito all'uso di medicinali a base di Montelukast
Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato.
- Medicinali a base di trimebutina e comunicazione di sicurezza pubblicata dalla Francia – aggiornamento sull'indicazione pediatrica
Parere CTS: La CTS prende atto.
- Antibiotici fluorochinolinici: proposta di campagna mediatica
Parere CTS: La CTS prende atto.
- Atossisclerol: risultati della Survey per la valutazione dell'efficacia del Materiale Educazionale
Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato.
- Nota Informativa Importante su una nuova formulazione di suxametonio cloruro
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

Etacortilen(desametasone) AIC 018805046

Diurek(potassio canreonato) TeofarmaSrl.

Niklod(disodioclodronato + lidocaina) confezioni da 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina -1% I.B.N. Savio S.r.l.

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

Sefal (alfacalcidolo) FARMA GROUP Srl

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

Ossigeno Vitalaire - Vitalaire Italia SPA

Zimox(amoxicillinatriidrata) PFIZER ITALIA S.r.l.

Adrenalina Monico

Adrenalina Galenica Senese

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

Adrenalina SALF

Braunol(iodopovidone) B. BRAUN MELSUNGEN AG

Fitostimoline (estratto acquoso di Triticum vulgare) Farmaceutici DamorS.p.A

Rinnovi senza modifiche stampati + commitment di qualità

Bart (tenoxicam) SO. SE. PHARM S.R.L

Gliclazide Molteni

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

Winch(fluconazolo)So.Se.PHARM S.r.l.

Pecten(losartan) I.B.N. SAVIO S.R.L

Aria Sapio Life - SAPIO LIFE srl

Scabianil(permetrina) SofarSpA

Misofenac(misoprostolo, diclofenac) PFIZER ITALIA S.R.L.

Varie ed eventuali

Integrazione a: Revisione degli stampati dei medicinali a base di cloperastina (forma racemica), Segretariato AVPM del 16/09/2019.

Parere CTS: La CTS concorda con la proposta del Segretariato.

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