



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● OdG Area Vigilanza Post Marketing CTS 9, 10, 11 e 12 Giugno 2020

- Atossisclerol: PASS, DUS: emendamento al protocollo
- Aggiornamento delle informazioni di sicurezza dei medicinali a base di urokinasi: predisposizione di un Core Safety information
- Segnalazioni Di Sospette Reazioni Avverse Da Mezzi Di Contrasto E Comunicazione Di Sicurezza
- Proposta di aggiornamento delle informazioni nella scheda tecnica dei medicinali nazionali a base di sulphiride relativamente al rischio nei pazienti con demenza e nei pazienti trattati con farmaci antiparkinsoniani
- Miscela equimolare di ossigeno e protossido di azoto/azoto protossido: Proposta di Nota Informativa Importante su precauzioni d'uso durante il trattamento di pazienti positivi al SARS-COV-2 o probabilmente contagiati. Rischio di contaminazione del personale sanitario da parte del virus espirato dal paziente.
- BUSCOPAN (N-butilbromuro di joscina): rivalutazione delle prove di efficacia nelle manifestazioni spastico-dolorose del tratto genito-urinario per la formulazione orale. Risposta alle osservazioni aggiuntive della ditta Sanofi in merito al ricorso per BUSCOPAN e BUSCOPAN COMPOSITUM.

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

Brexin(Piroxicam- β -ciclodestrina) PROMEDICA S.r.l.
Tamesad (Desametasone Sodio Fosfato) SOOFT ITALIA S.P.A.
Enalapril AristoPharma

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

Lanetik(enalaprilmaleato;idroclorotiazide) So.Se.PHARM S.r.l.

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

Subutex(buprenorfina) Indivior Europe Limited
Dosberotec(Fenoterolo bromidrato) Boehringer Ingelheim Italia S.p.A

Rinnovi IT CMS senza modifiche stampati

Calantha(Letrozolo) Lanova Farmaceutici S.R.L.
Alendronato E ColecalciferoloTeva

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