



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 15, 16 e 17 Luglio 2020

- Elatrex, Pradaxa e Xarelto: possibili errori di somministrazione a causa di confezionamenti simili
Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato
- 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
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 concorda con il parere espresso dal Segretariato

Per le successive pratiche la CTS prende atto

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

Blocadren(timololomaleato) Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.
Lasix(furosemide) SanofiSpA
Sinegrip (paracetamolo, sodio ascorbato) FarmakopeaS.p.A
Bezalip(bezafibrato) AurobindoPharmaSrl

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

Plaquenil(Idrossiclorochina solfato) SanofiSpA
Ibuprofene Angelini

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

Duovent(fenoterolo ipratropio) BoehringerIngelheim Italia S.P.A

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