

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 14, 15 e 16 Ottobre 2020

- Preparazioni galeniche a base di androgeni anabolizzanti – richiesta del Ministero della Salute in merito a provvedimento restrittivo
Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato
- Aggiornamento su quanto precedentemente concordato per Pradaxa e Xarelto, relativamente ai possibili errori di somministrazione a causa di confezionamenti simili.
Parere CTS: La CTS prende atto

Per le successive pratiche la CTS prende atto

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

Atossisclerol(lauromacrogol) ChemischeFabrikKreussler& Co. GmbH

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

Trakor(carvedilolo) IBN Savio Srl

Tenormin(atenololo) ASTRAZENECA SPA

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

Frobenkids febbre e dolore (ibuprofene) Mylan Italia S.r.l.

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

Miolene(ritodrinacloroidrato)LUSOFARMACO S.p.A.

Pubblicazione in data 20 Ottobre 2020 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS ed al CPR”