

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

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

- Richiesta adeguamento stampati dei medicinali contenenti betametasona per includere l'adr "conta linfocitaria diminuita"
Parere CTS: La CTS concorda con il parere espresso dal Segretariato
- Baclofene e malfunzionamento del dispositivo
Parere CTS: La CTS prende atto
- Tramadolo non associato a farmaci serotoninergici e sindrome serotoninergica
Parere CTS: La CTS prende atto
- Bupivacaina/levobupivacaina e inefficacia
Parere CTS: La CTS prende atto
- Gestione segnalazioni di mancata efficacia: documento esplicativo
Parere CTS: La CTS rimane in attesa della versione definitiva del documento
- Medicinali a base di trimebutina e comunicazione di sicurezza pubblicata dalla Francia - aggiornamento sull'indicazione adulti e finalizzazione
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

Froben raffreddore (ossimetazolina cloridrato) Mylan S.p.A.
Aureomicina (clortetraciclina cloridrato) Meda Pharma S.p.A.

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

Lidoproctene (idrocortisone acetato, lidocaina cloridrato) Laboratorio Chimico farmaceutico A. Sella Srl

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

Acetamol prima infanzia 100 mg/mL gocce orali, soluzione AIC 023475130 (paracetamolo) AbiogenPharma S.P.A.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento IT CMS

Candesartan EG

Pubblicazione in data 18 Novembre 2020 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS ed al CPR”