

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 9, 10 e 11 Dicembre 2020

- Esito analisi delle relazioni dei CRFV sulle attività relative alla gestione del rischio di potenziali errori con farmaci LASA
Parere CTS: La CTS concorda con il parere del Segretariato
- ALCOVER (sodio oxibato) - Rinnovo dell'AIC, cod. pratica FVRN/2010/977
Parere CTS: La CTS concorda con il parere del Segretariato
- "Rapporto di Farmacovigilanza 2017-2019"
Parere CTS: La CTS si riserva di esprimersi entro il 16 dicembre p.v.

Per le successive pratiche la CTS prende atto

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

Prectiazide (losartan e idroclorotiazide) I.B.N. SAVIO S.R.L

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

Cebiopirina (Acido Ascorbico, paracetamolo) Dompé Farmaceutici S.p.A.

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

Nomafen (Tamoxifene) LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.

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

Pueriflu (paracetamolo) Teva Italia S.r.l.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento IT CMS

Con Modifica stampati

Clozapina Hexal (Determinazione Ufficio PPA, variazione di tipo II successiva al rinnovo)

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