

● **Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 11, 12 , 13, 14, 15 e 22 Gennaio 2021**

- Integratori Alimentari a Base Di PelargoniumSidooides e Rischio di Epatotossicità
Parere CTS: La CTS concorda con il parere del Segretariato
- BUPIVACAINA/LEVOBUPIVACAINA E INEFFICACIA
Parere CTS:La CTS prende atto
- Richiesta Adeguamento Stampati dei Medicinali Contendenti Acido Clodronico- Lidocaina Per Includere Informazioni di Sicurezza sul Principio Attivo Lidocaina
Parere CTS:la CTS concorda con il parere del segretariato.
- Gestione segnalazioni di mancata efficacia: documento esplicativo
Parere CTS: La CTS prende atto.

Per le successive pratiche la CTS prende atto

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

Pantoprazolo(pantoprazolo)PensaPharma S.p.A

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

Metronidazolo(metrodinazolo) FreseniusKabiS.r.L.

Paracetamolo (paracetamolo) Zentiva

Clodron (disodioclodronato + lidocaina cloridrato monoidrato)Fidia Farmaceutici SPA.

Rinocidina(nafazolina, tirotricina) Valeas S.P.A. Industria Chimica e Farmaceutica

Dobren(sulphiride) TeofarmaSrl

VIVIN C (Acido Acetilsalicilico+acido Ascorbico) A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L

Acido Acetilsalicilicoe Acido Ascorbico (Acido Acetilsalicico e Acido Ascorbico)Coop

Sobrepin(021481) /Sobrefluid(039427)(sobrerolo) Pharmaideas.r.l

Per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)

Nicorette(nicotina) MCNEIL AB

Aria Sol- SolSpA

Varie ed Eventuali

Rapporto di Farmacovigilanza Triennio 2017-2019

Parere CTS: La CTS approva il Rapporto di Farmacovigilanza del 2017-2019

Pubblicazione in data 21 Gennaio 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS ed al CPR”