

**Ufficio Segreteria Organismi Collegiali**

**●Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 5, 6, 7 e 13 Maggio 2021**

Atossisclerol: risultati della Survey per la valutazione dell'efficacia del Materiale Educazionale  
**Parere CTS: La CTS concorda con il parere del segretariato.**

Feedback dal GLASF: segnale di artralgia da durvalumab  
**Parere CTS: La CTS concorda con il parere del segretariato.**

Feedback dal GLASF: Segnale di CID subclinica (non-overt) da obinutuzumab  
**Parere CTS: La CTS concorda con il parere del segretariato.**

Argomento: Gestione in sicurezza della terapia a base di ferro endovenoso (ev) \_ richiesta dichiarazioni da parte di alcune Società Scientifiche e rivalutazione aggiornata del rischio di reazioni di ipersensibilità grave, ad esito della Decisione CE/2013/5970 del 13/09/2013 AGGIORNAMENTO  
**Parere CTS: La CTS concorda sul testo della comunicazione proposto.**

**Per le successive pratiche la CTS prende atto**

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

**Initiss** ( 027464) – cilazapril- Teofarma S.r.l.

**Rinnovi con modifiche stampati da sottoporre a valutazione**

**Etacortilen** 1,5 mg/ml collirio (018805 confezioni 034,022) -desametasone sodio fosfato-SIFI S.p.A.

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

**Losazid** (031497)- losartan postassico e idroclorotiazide- Alfasigma S.p.A.

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

**Losartan e idroclorotiazide Pensa (039122)**

**Paracetamolo e Codeina Alter( 037351 )**

**Codamol ( 037021)- paracetamolo e codeina fosfato- Abiogen Pharma S.p.A**

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

**Kruxagon (037818) omeprazolo La Nova framceutici Srl**

**Alphanine (029250 ) -fattore IX della coagulazione, plasma derivato- Istituto Grifols, S.A.-**

*Pubblicazione in data 17/05/2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*