

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Area Vigilanza Post Marketing CTS 5, 6 e 7 Maggio 2021

Atossiclerol: risultati della Survey per la valutazione dell'efficacia del Materiale Educazionale

Feedback dal GLASF: segnale di artralgia da durvalumab

Feedback dal GLASF: Segnale di CID subclinica (non-overt) da obinutuzumab

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

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 farmaceutici Srl

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

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”

Odg Area Vigilanza post marketing CTS 5, 6, 7 Maggio 2021

Pagina 1 di 1