

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 28 Ottobre, 2 e 3 Novembre 2021

Argomenti:

- Revisione 02 " Procedura Operativa AIFA per i Responsabili Locali di Farmacovigilanza: gestione delle segnalazioni nella Rete Nazionale Di Farmacovigilanza"
Parere CTS: la CTS concorda con le proposte presentate.
- SignalCapillaryleaksyndrome with COVID-19 Vaccine Moderna (Spikevax) - EPITT 19743
Parere CTS: la CTS prende atto.

Per le successive pratiche la CTS prende atto

Rinnovi

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

Diltiazem Ratiopharm AIC 033175 RatiopharmGmbH

Atenolo EG AIC 029776 EG S.P.A

Atenololo Ratiopharm AIC 034052 RatiopharmGmbH

Cexidal(Ciprofloxacin) AIC 037231 Italchimici S.p.A.

Seloken (metoprololo) AIC 023616 Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.p.A.

Lasix fiale AIC 020465 Sanofi-Aventis DeutschlandGmbH

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Bicalutamide EG (039671) EG S.p.A

Pubblicazione in data 09 Novembre 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"