

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● OdG Area Vigilanza Post Marketing CTS 30 Settembre 3, 4 e 5 Ottobre 2022

Argomenti:

Approfondimento nazionale sui medicinali a base di caffeina ed ergotamina nell'utilizzo nelle fasce di età non raccomandate (<18 anni e >65 anni) a seguito delle conclusioni della procedura PSUSA/00000485/202111

Finasteride e idea suicida

Medicinali a base di topiramato:approfondimento nazionale a seguito dell'avvio della revisione sull'uso in gravidanza e nelle donne in età fertile da parte del comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) referral ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE

Risposta alla richiesta della CTS espressa in data 5 aprile 2022, riferita alla richiesta della SIMMESN per la terapia enzimatica sostitutiva

Rinnovi

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

Eupres (atenololo + clortalidone) Meda Pharma S.p.A.

Piros (paracetamolo) A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.

Xylonor (cetrimide bromide,lidocaina,adrenaline tartrate) Laboratories Septodont

Breva (Salbutamolo,ipratropio bromuro) Valeas SpA AIC 024154

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Rition (glutatione) Piam Farmaceutici S.p.A.

Atem (ipratropio bromuro) Promedica S.r.l.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati + commitment di sicurezza+ commitment di qualità

Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz SANDOZ S.P.A.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS senza modifica stampati + commitment di qualità

Valsartan Sandoz SANDOZ S.P.A.

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