

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'uso nelle fasce di età non raccomandate (<18 anni e >65 anni) a seguito delle conclusioni della procedura PSUSA/00000485/202111

Parere CTS: La CTS concorda con la strategia proposta

Finasteride e idea suicida

Parere CTS: La CTS concorda con il parere del segretariato.

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

Parere CTS: La CTS concorda con il parere del segretariato.

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

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

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

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

Xylonor (cetrimidebromide, lidocaina, adrenalinetartrate) Laboratories Septodont

Breva (Salbutamolo, ipratropio bromuro) ValeasSpA

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

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

OdG Area Vigilanza post marketing CTS 30 Settembre 3, 4 e 5 Ottobre 2022

Pagina 1 di 2

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

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

Valsartan eldroclorotiazide SandozSANDOZ S.P.A.

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

Valsartan SandozSANDOZ S.P.A.

Pubblicazione del 10 Ottobre 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”