

● **Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 11, 12 e 13 Gennaio 2023**

Per le successive pratiche la CTS prende atto

Argomenti per informazione:

Conclusione del rinnovo del medicinale ALCOVER (sodio oxibato) Laboratorio Farmaceutico C.T. srl

Per le successive pratiche la CTS prende atto

Rinnovi Nazionali

Con modifica stampati da sottoporre a valutazione commitment di qualità

1. Legalon(estratto di cardo mariano contenente flavonoidi espressi come silimarina)VIATRIS HEALTHCARE LIMITED
2. SilmarPHARMABER S.R.L. (estratto di cardo mariano contenente flavonoidi espressi come silimarina)
3. Silimarin(estratto di cardo mariano contenente flavonoidi espressi come silimarina) S.F. GROUP S.R.L.

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

4. K Flebo (dl-aspartato di potassio) KedrionS.p.A
5. Salbutamolo e Ipratropio Bromuro EG

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

6. Oxo(Ossigeno) EURO OSSIGENO S.R.L.

Per silenzio assenso (senza determina e comunicazione all'azienda)

7. Alcover(sodiooxibato) Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L.

Errata corrige

Medicinale BREVA a base di salbutamolo/ipratropio bromuro e medicinali generici ALMEIDA, BIWIND, INASAL, NAOS e SOSARIA

Pubblicazione del 18/01/2023 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”