

Cari Colleghi,

Vi segnalo oggi il lancio di una consultazione pubblica da parte della Commissione Europea per un bollino nero sui farmaci a monitoraggio addizionale.

*Buona lettura,
Luca Pani*

30 novembre 2012

Commissione Europea lancia consultazione pubblica per bollino nero su farmaci a monitoraggio addizionale

In base alla nuova normativa di Farmacovigilanza alcuni medicinali per uso umano sono autorizzati a condizione di un monitoraggio addizionale per motivi che attengono al loro profilo specifico di sicurezza. Tutti questi farmaci dovranno riportare all'interno del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo la dicitura "Il medicinale è soggetto a monitoraggio addizionale", preceduta da un bollino nero, che sarà scelto dalla Commissione Europea a seguito di una raccomandazione del Comitato di valutazione dei rischi per la Farmacovigilanza (PRAC).

Vai sul sito AIFA per la notizia originale

30 novembre 2012

"Pillole dal Mondo" è un'iniziativa di AIFA per i Medici di Medicina Generale, a cura della Direzione Generale.

Se non vuoi più ricevere il servizio scrivi una e-mail con oggetto "CANCELLAMI" all'indirizzo: news@aifa.gov.it.

Realizzato dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione AIFA.