



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CSE 16, 17, 18, 19 e 20 Giugno 2025

Argomenti:

- Nota Informativa Importante – Nifedikor 20 mg/ml gocce orali, soluzione (nifedipina): modifica del contagocce che varia la quantità di medicinale erogata
Parere CSE: La Commissione concorda con il parere del Segretariato e approva il testo della Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) così come proposto dall'ufficio FV.
- Possibili errori di distribuzione/somministrazione e conseguenti medication errors con prodotti a denominazione Yovis, registrati sia come integratore alimentare, sia come medicinale
Parere CSE: La Commissione concorda con il parere del Segretariato e approva la proposta formulata dall'Ufficio GS.
- Nota Informativa Importante – Medicinali a base di risperidone in formulazione soluzione orale da 1 mg/mL: errore terapeutico associato a sovradosaggio accidentale nei bambini e negli adolescenti
Parere CSE: La Commissione concorda con il parere del Segretariato e con la proposta dell'Ufficio GS e approva il testo della Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS).
- Vipranop 10 µg/mL, soluzione iniettabile/infusione: proposta di Nota Informativa Importante sul potenziale rischio di errore terapeutico
Parere CSE: La Commissione concorda con il parere del Segretariato e con la proposta dell'Ufficio di FV di non procedere alla distribuzione della Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS).