AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CSE 9,10,11,12,13 novembre 2026

Argomenti per discussione:

- **Nerixia (neridronato) Esito della valutazione degli PSUR nazionali (n. 1- 4)**
  Parere CSE: Parere favorevole sul profilo beneficio/rischio del medicinale. Concorda con le modifiche delle Informazioni sul Prodotto, con le ulteriori richieste rivolte al Titolare AIC, con l'estensione della periodicità di presentazione PSUR un anno e con la modifica del paragrafo 4.6 del RCP

- **Rapporto vaccini 2024**
  Parere CSE: Gli approfondimenti non consentono una chiara evidenziazione dei tassi a livello regionale rispetto al dato nazionale e possano rendere potenzialmente confondente l'interpretazione dei risultati.