

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**●Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 6, 7, 8, 9 e 12 Aprile2021**

Baclofene E Malfunzionamento Del Dispositivo - Risposta Ministero Della Salute

**Parere CTS: La CTS concorda con la proposta del segretariato.**

Medicinali Contendenti Pidotimod: Aggiornamento Stampati Su Sicurezza Ed Efficacia

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

Tosilcloramide E Errore Terapeutico: Richiesta Modifica Degli Stampati E Del Confezionamento

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

Revisione Delle Informazioni Di Sicurezza Degli Stampati Del Medicinale Optiray A Base Di Ioversolo

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

Gestione Segnalazioni Di Mancata Efficacia: Documento Esplicativo

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

Revisione Delle Informazioni Di Sicurezza Degli Stampati Del Medicinale Brevia E Dei Medicinali Generici A Base Dell'associazione Fissa (Fdc) Salbutamolo + Ipratropio Bromuro – Aggiornamento

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

Avviso Di Sicurezza Becton Dickinson: Nota Informativa Importante (NII)

**Parere CTS: : La CTS concorda con la necessità di garantire prioritariamente la sicurezza dei pazienti.**

**Prima di inviare la NII, tuttavia, si ritiene opportuno verificare l'effettiva disponibilità di siringhe a basso contenuto di silicone (anche attraverso il coinvolgimento del Min. Salute, se opportuno) anche al fine di fornire le opportune indicazioni nell'ambito della nota AIFA 98**

Per le successive pratiche la CTS prende atto .

**Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità**

**Debrum**( Trimebutina + Medazepam) Alfasigma S.p.A.

**Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza+ commitment di qualità**

**Emoren** (oxetacaina) Comifar Distribuzione SpA

**Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità**

**Texpami**(acidopamidronico) Phamatex Italia Srl

**Decorenone**(Ubidecarenone) Italfarmaco SPA

**Moduretic**(amiloride cloridrato e idroclorotiazide) MSD Italia S.r.l.

**Doxovent** (doxofillina) ABC Farmaceutici

**Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza**

**Nicorette**( nicotina) McNeil AB

**Tamarine**( CassiaAngustifolia- Cassia fistula) Pfizer Italia S.r.l.

**Rinnovi per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)**

**CO EFFERALGAN**( paracetamolo + codeina fosfato) ( 027989) UPSA S.A.S\*

**Neonisdina-** ( acido acetilsalicilico, paracetamolo, caffeina) PharmaideaSrl

*Pubblicazione come 15 aprile 2021 da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*