

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

●Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 6, 7, 8, 9 e 12 Aprile 2021

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”