



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 11, 12 e 13 Dicembre 2018

Comunicazione di sicurezza su Androcur (ciproterone) e rischio di meningioma

Parere CTS: La CTS ritiene di mantenere l'argomento in approfondimento

Segnalazione on-line ed i modelli di segnalazione

Parere CTS: La CTS ritiene di mantenere l'argomento in approfondimento

Revisione delle indicazioni dei medicinali contenenti levosulpiride (Levopraid-Levobren): esito della valutazione degli esperti relativa alle controdeduzioni dei titolari di AIC dei prodotti originatori

Parere CTS: La CTS ritiene necessario un aggiornamento degli stampati con modifiche come da modello allegato al verbale.

Richiesta adeguamento stampati dei medicinali contenenti artocaina/adrenalina per introduzione delle lesioni nel sito di inoculazione

Parere CTS: La CTS richiede ai titolari di AIC dei prodotti nazionali con stampati non adeguati di presentare all'ufficio PPA opportuna variazione per armonizzazione degli stampati a livello nazionale

Parere CTS: per le successive pratiche la CTS prende atto

Rinnovi

Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione

Etapiam (etambutolo cloridrato) Piam Farmaceutici S.P.A.

Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Octreotide Bioindustria L.I.M.

Con modifiche stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Syscor (nisoldipina) Bayer SpA

Unixime (Cefixima) F.I.R.M.A. Spa

Cefixoral (Cefixima) A. Menarini Manufacturing Logistics & Services s.r.l

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Octreotide Bioindustria L.I.M.

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Ossigeno Sapio Life – Sapio Life Srl

Ossigeno Sapio – Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno Srl

Per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)

Clindamicina IBI

MAG 2 (magnesio pidolato) Sanofi S.p.A.

Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS con modifica stampati + commitment di sicurezza

Coabesart(Irbesartan/idroclorotiazide) SF GROUP S.r.l.

AGGIORNAMENTO:

DA

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Cycloviran labiale (aciclovir) Alfa sigma

A

Per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)

Cycloviran labiale (aciclovir) Alfa sigma

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

Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 11, 12 e 13 Dicembre 2018

Pagina 2 di 2