

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing 7, 8, 9, 14 e 16 Novembre 2022

Argomenti:

Revisione dei dati di efficacia e sicurezza dei medicinali a base di silimarina nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Parere CTS: La CTS concorda con la proposta del segretariato

Finasteride e idea suicida (aggiornamento)

Parere CTS: La CTS concorda con la proposta del segretariato

Molteni: esito delle azioni intraprese a seguito dell'audizione del gennaio 2022

Parere CTS: La CTS prende atto

Procedura CRFV, Rev. 1, per aggiornamento in seguito al triennio di monitoraggio CRFV e adeguamento alla nuova RNF

Parere CTS: La CTS prende atto

Procedura RLFV: revisione 3 per adeguamento alla nuova RNF

Parere CTS: La CTS prende atto

Per le successive pratiche la CTS prende atto

Rinnovi

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza + commitment di qualità

Sosaria (salbutamolo solfato + ipratropio bromuro)

Inasal (salbutamolo solfato + ipratropio bromuro) Konpharma S.r.l

Almeida (salbutamolo solfato + ipratropio bromuro) I.B.N. SAVIO S.R.L

Lanoxin (digossina) Aspen Pharma Trading limited

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Biwind (salbutamolo solfato + ipratropiobromuro) Valeas Spa Industria Chimica E Farmaceutica

Naos (salbutamolo solfato + ipratropio bromuro) Neopharmed Gentili S.P.A.

SobrepinAerosol (sobrerolo)PharmaideaSrl

Sigmacillina(BenzilpenicillinaBenziatinica) Biopharma S.r.l.

Benzilpenicillina Potassica K24 Pharmaceuticals - K24 Pharmaceuticals

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Normoparin (eparina sodica)LaboratoriosFarmacéuticos Rovi

Errata corrige

Rinnovo Eupres(atenololo + clortalidone) Meda Pharma S.p.A.

Rinnovo Piros(paracetamolo) A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L.

Publicazione del 23 Novembre 2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Publicazione esiti CTS e CPR”