

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**●Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS del 5, 6 e 15 Dicembre 2022**

**Argomenti:**

**FINASTERIDE E IDEA SUICIDA – Aggiornamento**

**Parere CTS: La CTS concorda con la proposta**

**Per le successive pratiche la CTS prende atto**

**Rinnovi**

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

1. Ismo (isosorbidemononitrato) AIC 025764 Esteve Pharmaceuticals GmbH
2. Tenoretic (atenololo e clortalidone) AIC 024737 Astrazeneca S.p.A.
3. Atenololo e Clortalidone DOC Generici AIC 034167 DOC Generici SRL
4. Klostenal (beclometasone dipropionato) AIC 034847 Medinitaly Pharma Progress S.r.l.

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

5. Ilmodec febbre e naso chiuso (paracetamolo, pseudoefedrinacloridrato) AIC036517 Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.R.L.

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

6. Aciclovir Aurobindo Italia AIC 035853 AurobindoPharma (Italia) S.r.l.
7. Efriviral labiale (aciclovir) AIC 038942 Aesculapius farmaceutici Srl

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

8. Azoto protossido AIC 039292 Nippon Gases Nippon Gases PharmaSrl
9. Ossigeno Medigas AIC 039019 Medigas Italia S.R.L.

**Rinnovi di Mutuo Riconoscimento con IT RMS**

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

10. Valsodiur (Valsartan + idroclorotiazide) AIC 041144 I.B.N. SAVIO S.r.l.

## VARIE ED EVENTUALI

### TERAPIE ENZIMATICHE SOSTITUTIVE:

Parere CTS: La CTS mantiene l'argomento in approfondimento.

*Pubblicazione del 20/12/2022 come da POS AIFA n. 271 Rev. 02 – “Pubblicazione esiti CTS e CPR”*