



**Ufficio Segreteria Organi Collegiali**

**● OdG Area Vigilanza Post Marketing CTS 14, 15 e 16 Ottobre 2019**

- Paracetamolo - Uso del paracetamolo in gravidanza e sviluppo neurologico infantile ed effetti sull'apparato urogenitale (EPITT n. 17796)
- Aggiornamento TROMBOEMBOLISMO VENOSO ED ENOXAPARINA SODICA (aggiornamento segnalazioni casi fatali con eventi trombotici/inefficacia associati a enoxaparina sodica biosimilare dall'Emilia Romagna)
- Buscopan (N-butilbromuro di joscina): rivalutazione delle prove di efficacia nelle manifestazioni spastico-dolorose del tratto genito-urinario per la formulazione orale
- Revisione degli stampati dei medicinali a base di cloperastina

**Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità**  
Novalgina (metamizolo) Sanofi SpA

**Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità**  
Ibuprofene Sandoz 200mg compresse rivestite con film

**Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza**  
Brexidol (piroxicam) Promedica Srl

**Rinnovi per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)**  
Voltaren Emulgel 2%( diclofenac dietilammonio) Novartis Farma S.p.A.,

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