

● **Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 10, 11, 12, Febbraio 2021**

- Medicinali a base di tremebutina e comunicazione di sicurezza pubblicata dalla Francia – aggiornamento sulla durata massima del trattamento e finalizzazione rinnovi DEBRIANT e DIGERENT POLIFARMA  
**Parere CTS: La CTS concorda con il parere del segretariato**
- MEDICINALE CLOMID (CLOMIFENE) E UTILIZZO IN GRAVIDANZA – MODIFICA STAMPATI  
**Parere CTS: La CTS concorda con il parere del segretariato**
- REVISIONE delle INFORMAZIONI DI SICUREZZA DEGLI STAMPATI del MEDICINALE BREVA e dei medicinali generici A BASE dell'associazione fissa (FDC) salbutamolo + ipratropio bromuro  
**Parere CTS: La CTS prende atto**
- Aggiornamento di sicurezza sul Violetto di genziana (metilrosanilinio cloruro)  
**Parere CTS: La CTS concorda con il parere del segretariato**

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

**Rinnovi**

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

**Digerent** polifarma ( trimebutina) Polifarma SpA

**Debridat** ( trimebutina) ALFASIGMA SPA

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

**Zerinol** (paracetamolo - clorfenamina maleato) Sanofi Srl

**Tramadolo ABC**

**Contramal** ( tramadolo) Grünenthal Italia S.r.l.

**Tachiverde**( paracetamolo) A.C.R.A.F. S.p.A

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

**Urodie( terazosina cloridrato) LABORATORIO FARMACEUTICO SIT**

*Pubblicazione in data 18 Febbraio 2021 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*