



*Ufficio Segreteria Organi Collegiali*

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

**Medicinali a base di trimebutina e comunicazione di sicurezza pubblicata dalla Francia – aggiornamento sulla durata massima del trattamento e finalizzazione rinnovi di DEBRIDAT e DIGERENT POLIFARMA**

**MEDICINALE CLOMID (CLOMIFENE) E UTILIZZO IN GRAVIDANZA – MODIFICA STAMPATI**

**REVISIONE delle INFORMAZIONI DI SICUREZZA DEGLI STAMPATI del MEDICINALE BREVA e dei medicinali generici A BASE dell'associazione fissa (FDC) salbutamolo + ipratropio bromuro**

**Aggiornamento di sicurezza sul Violetto di genziana (metilrosanilinio cloruro)**

**Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità**

**Digerent** polifarma ( trimebutina) Polifarma SpA

**Debridat** ( trimebutina) ALFASIGMA SPA

**Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza**

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

**Tramadolo ABC**( Dott Di Girolamo, Dott.ssa Renda)

**Contramal** ( tramadolo) Grünenthal Italia S.r.l. ( Dott Di Girolamo, Dott.ssa Renda)

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

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

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

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