



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area Autorizzazioni Medicinali

AVVISO ALLE AZIENDE TITOLARI DI MEDICINALI OMEOPATICI

MEDICINALI OMEOPATICI

LINEA GUIDA RELATIVA ALLE AVVERTENZE DEGLI ECCIPIENTI DA INSERIRE NEGLI STAMPATI (ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO) DEI MEDICINALI OMEOPATICI - AGGIORNAMENTO

Si comunica che nel corso della seduta del 19 gennaio 2017 la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) ha espresso parere favorevole all'aggiornamento della linea guida in oggetto pubblicata in data 12 dicembre 2016 sul portale AIFA.

Tale aggiornamento ha considerato il fatto che, nella linea guida della Commissione Europea "Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use" (luglio 2003), le avvertenze relative all'etanolo "sulla modifica degli effetti su altri medicinali, la guida e l'uso di macchinari" è prevista laddove la posologia superi i 3 grammi di etanolo assunti.

Valutata l'opportunità della modifica del documento, al fine di semplificare il testo relativo alle avvertenze per tale eccipiente, la linea guida è stata aggiornata con l'introduzione di informazioni specifiche per i 3 g di assunzione come segue:

"Se si assumono n ml di "ABC" che superano 3 g di etanolo, questo medicinale può modificare gli effetti di altri medicinali e può compromettere la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari"

La presente linea guida sostituisce la versione del 12 dicembre 2016