



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Tipologie di medicinali esentati dalla presentazione dei Rapporti Periodici di Sicurezza (PSUR)

Aggiornamento marzo 2017

In riferimento alle *“Precisazioni dell’Agenzia Italiana del Farmaco sulla tipologia di medicinali esentati dalla presentazione dello PSUR”* di dicembre 2012, con la presente nota l’AIFA intende ribadire che le seguenti tipologie di medicinali sono esentate dalla presentazione dello PSUR:

- medicinali generici autorizzati in accordo all’articolo 10(1) della Direttiva 2001/83/CE;
- medicinali contenenti un principio attivo a uso consolidato autorizzati in accordo all’articolo 10a della Direttiva 2001/83/CE;
- medicinali tradizionali a base di erbe registrati tramite la procedura di registrazione semplificata in accordo all’articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE;
- medicinali omeopatici registrati tramite la procedura di registrazione semplificata in accordo all’articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE;
- medicinali autorizzati in accordo all’articolo 4.8 (ii) o all’articolo 4.8a (iii) della direttiva 65/65/CEE;
- medicinali autorizzati ai sensi del D.M. 8 novembre 1993 (cosiddetti ex galenici da Formulario Nazionale), ai quali è stato assegnato il numero di AIC con il D.M. 2 ottobre 1995 e s.m.i., e contenenti un principio attivo incluso nella Lista delle date di riferimento e frequenze dell'Unione per la presentazione degli PSUR (Lista EURD).

Le esenzioni di cui sopra si applicano a meno che la presentazione dello PSUR sia richiesta da parte dell’Autorità competente di uno Stato membro, dall’EMA o dalla Commissione Europea, sulla base di problematiche relative ai dati di farmacovigilanza (in accordo all’articolo 107 e ss. della Direttiva 2001/83/CE).

Nella lista EURD è specificato per quali principi attivi contenuti in medicinali autorizzati ai sensi dell’art. 10.1, 10a, 14 e 16a della Direttiva 2001/83/CE non è richiesta la presentazione dello PSUR.

Nei rimanenti casi e per tutte le altre tipologie di medicinali è richiesta la presentazione dello PSUR.

Nel caso specifico dei medicinali autorizzati ai sensi del D.M. 8 novembre 1993 (cosiddetti ex galenici da Formulario Nazionale), ai quali è stato assegnato il numero di AIC con il D.M. 2 ottobre 1995 e s.m.i., la lista dei medicinali contenenti principi attivi non presenti nella Lista EURD corrente è riportata in Allegato 1.

Pertanto, i Titolari di AIC di medicinali contenenti i principi attivi in allegato dovranno inviare lo PSUR, attraverso lo PSUR Repository, con la frequenza standard prevista dalla normativa vigente, salvo condizioni diverse imposte dall'autorità competente.

Si raccomanda a tutti i Titolari di AIC di fare riferimento all'ultima versione aggiornata della Lista EURD pubblicata sul sito EMA, per verificare se l'esenzione dalla presentazione degli PSUR si applichi o meno ai propri medicinali.

Allegato 1

Medicinali autorizzati ai sensi del D.M. 8 novembre 1993 (cosiddetti ex galenici da Formulario Nazionale), ai quali è stato assegnato il numero di AIC con il D.M. 2 ottobre 1995 e s.m.i., per i quali è richiesta la presentazione dello PSUR
ACIDO BORICO
ACIDO TRICLOROACETICO
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI
AMIDO GLICEROLATO
ANTICOAGULANTE ACD
ARGENTO PROTEINATO
CALCIO E MAGNESIO CLORURO
ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO
ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO
ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO
ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO
ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA
ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA
ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO
ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA
ELETTROLITICA REIDRATANTE
ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO
ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO
ESERINA
FUCSINA FENICA
GLICEROLO CON SODIO CLORURO
GLICINA CON MANNITOLE
GLUCOSIO SOLUZIONE ORALE
GLUCOSIO OFTALMICO
IODIO
MANNITOLE E SODIO CLORURO
MANNITOLE E SORBITOLE

MENTOLO
MERBROMINA
METILE SALICILATO
METILROSANILINIO CLORURO
MORFINA CLORIDRATO E ATROPINA SOLFATO
NIAOULI ESSENZA
OLIO DI RICINO
PARACETAMOLO FORMULAZIONE ENDOVENOSA
POTASSIO ACETATO
POTASSIO FOSFATO
POTASSIO LATTATO
RINGER
RINGER ACETATO
RINGER ACETATO CON GLUCOSIO
RINGER LATTATO
RINGER LATTATO CON GLUCOSIO
SODIO ACETATO
SODIO BICARBONATO
SODIO CALCIO EDETATO
SODIO CITRATO
SODIO FOSFATO
SODIO E POTASSIO BICARBONATO
SODIO EDETATO
SODIO INDIGOTINDISOLFONATO
SODIO LATTATO
SODIO TIOSOLFATO
SOLUZIONE CARDIOPLEGICA
SOLUZIONE DI EUROCOLLINS
SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE
SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO
SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA SENZA POTASSIO

SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE
SOLUZIONI PER EMOFILTRAZIONE
ZOLFO E POTASSIO CARBONATO