

## **AVVISO ALLE AZIENDE TITOLARI DI AIC DI MEDICINALI FLUOROCHINOLONI PER USO SISTEMICO E PER INALAZIONE**

**Richiesta di modifica stampati dei medicinale a base di fluorochinoloni per uso sistemico e per inalazione - pefloxacina, lomefloxacina, ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, prulifloxacina, rufloxacina.**

A conclusione della revisione dei farmaci a base di fluorochinoloni per uso sistemico e per inalazione ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE, la Commissione Europea ha adottato la decisione di modificare le autorizzazioni nazionali di immissione in commercio dei medicinali a base dei principi attivi in oggetto in base al testo per la variazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), e del Foglio Illustrativo (FI) di cui all'allegato III della decisione n. C(2019) 2050 del 11/03/2019 della Commissione Europea (Si riporta, per pronto riscontro, l'indirizzo web dove visionare la decisione della Commissione Europea:

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26765.htm#EndOfPage>).

Pertanto, si richiede alle Aziende in indirizzo di presentare al più presto e comunque non oltre 30 giorni comunicazione dalla pubblicazione della decisione n. C(2019) 2050 sul sito della Commissione Europea , opportuna variazione all' Ufficio Procedure Post Autorizzative dell'AIFA, e per conoscenza all'Ufficio di Farmacovigilanza, ai sensi del Regolamento CE n°1234/2008 e s.m, per inserire nel RCP e nella corrispondente sezione del FI il testo riportato nella Decisione.

Le modifiche richieste dovranno essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione.

Relativamente allo smaltimento scorte, le confezioni già prodotte che non rechino tali modifiche possono essere mantenute in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.