

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE DIMTRUZIC (dimetilfumarato) 240 mg capsule rigide gastroresistenti – 56 capsule gastroresistenti in blister AL/PVC/PVDC, A.I.C. n. 050361043

NOTA INFORMATIVA

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

La scrivente società Sandoz S.p.A., titolare A.I.C. della specialità medicinale DIMTRUZIC (dimetilfumarato) 240 mg capsule rigide gastroresistenti – 56 capsule gastroresistenti in blister AL/PVC/PVDC, A.I.C. n. 050361043, desidera informarla di quanto segue.

A seguito della Determinazione AUT IMP – 322-2026, rilasciata per sopperire alla carenza del medicinale DIMTRUZIC (dimetilfumarato) 240 mg capsule rigide gastroresistenti – 56 capsule gastroresistenti in blister AL/PVC/PVDC, AIC n. 050361043, la scrivente società è stata autorizzata a importare dalla Spagna il medicinale **ONAVUO (fumarato de dimetilo) 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG**; si riportano di seguito le differenze rilevate fra il medicinale carente (**DIMTRUZIC (dimetilfumarato) "240 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister AL/PVC/PVDC AIC 050361043**) e quello importato (**ONAVUO (fumarato de dimetilo) 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG**):

DIMTRUZIC (dimetilfumarato) "240 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister AL/PVC/PVDC AIC 050361043	ONAVUO (fumarato de dimetilo) 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
<i>Forma farmaceutica</i> Capsule rigide gastroresistenti	<i>Forma farmaceutica</i> Capsule rigide gastroresistenti
<i>Descrizione</i> Dimtruzic 240 mg capsule rigide gastroresistenti Capsule rigide di gelatina di colore verde chiaro, dimensione 00, lunghezza di circa 23,3 mm e larghezza 8,53 mm, con la stampa "240 mg" impressa sul corpo	<i>Descrizione</i> Onavuo 240 mg capsule rigide gastroresistenti Capsule rigide gastro-resistenti di colore verde, dimensione 00, lunghezza di circa 23,2 mm, con la stampa "DMF 240" contenenti minicomprese di colore bianco/biancastro

<i>Composizione qualitativa:</i> Principio attivo: dimetilfumarato Eccipienti: <u>Contenuto della capsula</u> Croscarmellosa sodica Silice colloidale anidra Sodio stearil fumarato Acido metacrilico – metil metacrilato copolimero (1:1) Acido metacrilico – etil acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 % Talco Trietil citrato Glicerol monostearato 40-55 Polisorbato 80 <u>Involucro della capsula</u> Gelatina Titanio diossido (E171) Ossido di ferro giallo (E172) Blu brillante FCF (E133) <u>Inchiostro della capsula (inchiostro nero)</u> Gommalacca ~ 45 % (20 % esterificato) Ossido di ferro nero (E172) Glicole propilenico (E1520) Ammonio idrossido 28 %	<i>Composizione qualitativa:</i> Principio attivo: dimetilfumarato Eccipienti: <u>Contenuto della capsula</u> Cellulosa microcristallina Povidone K-30 <u>Crospovidone</u> Silice colloidale anidra Magnesio stearato Ipromellosa Triacetina Talco Acido metacrilico – etil acrilato copolimero (1:1) Titanio diossido (E171) Trietil citrato <u>Involucro della capsula</u> Gelatina Titanio diossido (E171) Ossido di ferro giallo (E172) Blu brillante FCF (E133) <u>Inchiostro della capsula</u> Gomma lacca Glicole propilenico (E1520) Ammoniaca soluzione concentrata Potassio idrossido Ossido di ferro nero (E172)
<i>Precauzioni particolari per la conservazione</i> Non conservare a temperatura superiore a 30 °C	<i>Precauzioni particolari per la conservazione</i> Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce
<i>Contenuto della confezione</i> 56 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/PVC/PVDC	<i>Contenuto della confezione</i> 56 compresse rigide gastroresistenti in divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al

Si prega di prestare particolare attenzione alla diversa composizione in termini di eccipienti.

Si invitano i medici prescrittori a fare comunque riferimento alla traduzione del foglio illustrativo del medicinale importato, per qualsiasi aspetto inerente all'utilizzo del medicinale.

A tal proposito si fa presente che il medicinale importato dovrà essere utilizzato esclusivamente in accordo al relativo foglietto illustrativo e solo per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente.