

Variazioni Tipo I

Aggiornamento della “Nota esplicativa-Determina AIFA del 18/12/2009”.

Si informano le Aziende titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di medicinali che, a partire dal 01/04/2011, la “Nota esplicativa-Determina AIFA del 18/12/2009” pubblicata sul portale AIFA il 29/12/2009, viene aggiornata relativamente alle domande di variazione all'AIC classificate nel gruppo C (*“modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza”*), di seguito elencate:

- **C.I.1a)**
- **C.I.1b)**
- **C.I.3a)** solo per le domande di variazione all'AIC di modifica stampati richieste dall'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA con Nota inviata alle Aziende tramite la rete Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Per tali tipologie l' AIFA adotta una procedura di silenzio assenso per il rilascio del relativo provvedimento amministrativo.

Di conseguenza il punto 6 della “Nota esplicativa-Determina AIFA del 18/12/2009”, relativo all'indicazione delle modifiche del gruppo C (*“modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza”*) per le quali la Determina non si applica, viene modificato come di seguito indicato:

6- alle variazioni IB, classificate nel gruppo C (*“modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza”*) per le seguenti tipologie:

- C.I.2a)
- C.I.3a) (ad esclusione delle modifiche su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza, come sopra indicato)
- C.I.6b)

Per tutte le domande delle tipologie C.I.1.a) e C.I.1.b), presentate prima del 01/04/2011, per le quali AIFA non ha fatto richiesta di integrazione e/o chiarimenti mediante il sistema Check Point, decorsi i termini di legge, il richiedente dà corso alla modifica richiesta e/o la assume come approvata senza ulteriori formalità.

Per le domande della tipologia C.I.3.a presentate su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA, la procedura di silenzio-assenso sarà applicata alle domande relative alle Note della Farmacovigilanza emesse dopo la data del 01/04/2011. Per tali domande, dovrà essere espressamente indicato che la modifica stampati viene presentata su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza, indicando la data della nota inserita nella RNF. Tale nota dovrà essere parte integrante della documentazione allegata alla pratica. Le domande dovranno essere presentate rigorosamente entro i termini indicati nella nota stessa. Le modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), Foglio Illustrativo (FI) ed Etichette dovranno essere apportate esattamente secondo quanto indicato nella nota. Qualsiasi ulteriore modifica apportata al testo di RCP, FI ed etichette (anche di carattere "formale") diversa da quella oggetto della nota dell'Ufficio di Farmacovigilanza si intenderà non approvata. L' eventuale smaltimento scorte da indicare nella pubblicazione dovrà essere conforme a quanto disposto dall'Ufficio di Farmacovigilanza nella relativa nota.

I termini relativi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della modifica richiesta rimangono quelli previsti all'art. 2 della Determina AIFA del 18/12/2009, riportati anche nella "Nota esplicativa-Determina AIFA del 18/12/2009". Il file pdf della pubblicazione dovrà essere inserito nel sistema Check Point secondo le modalità già in essere.