

## COMUNICATO

### AUTORIZZAZIONE DEGLI STAMPATI STANDARD DEI MEDICINALI “EX GALENICI” DA FORMULARIO NAZIONALE

Si comunica che in data odierna è stata inviata per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale la Determinazione n. 2406 del 23.12.2010 relativa all'autorizzazione del primo gruppo degli standard degli stampati (Riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo) dei medicinali autorizzati ai sensi del Decreto Ministeriale 8 novembre 1993 (cosiddetti ex galenici da Formulario Nazionale).

La Determinazione prevede due allegati: l'Allegato 2 raccoglie gli standard degli stampati redatti per principio attivo; l'Allegato 1 è relativo all'aggiornamento, secondo standard terms di Pharmeuropa, delle denominazioni di ciascuna confezione (autorizzata alla data odierna) dei medicinali che contengono i principi attivi coinvolti nella Determinazione, con l'indicazione del relativo regime di fornitura.

Si noti che per quanto riguarda i medicinali contenenti acqua per preparazioni iniettabili non sono stati riportati nel dettaglio tutti i codici delle confezioni, ma è stato indicato solo lo schema della denominazione della confezione per ciascun confezionamento primario.

Per ciascun medicinale, le Aziende titolari sono obbligate ad adeguare, entro 180 giorni dalla pubblicazione della Determinazione in GU, le confezioni dei medicinali con gli stampati completati con l'inserimento dei propri dati sensibili, sostituendo i campi indicati come <nome ditta> e <da completare a cura del titolare di AIC>.

Le Aziende titolari sono obbligate, altresì, a redigere le etichette esterne e interne secondo le linee guida vigenti, con l'indicazione del regime di fornitura come indicato nell'Allegato 1. Nell'elenco dei principi attivi coinvolti è riportato, per completezza di informazione, anche litio carbonato, i cui stampati standard sono stati autorizzati con precedente Determinazione (n. V&A/N n.1991 del 01 ottobre 2010); da notare che la tempistica prevista per l'adeguamento degli stampati (come pure quella relativa allo smaltimento scorte, di cui all'art. 7) non si applica agli stampati relativi a litio carbonato, per la quale rimane confermata quella riportata nella Determinazione V&A/N n.1991 del 01 ottobre 2010.

Le Aziende devono, inoltre, compilare il modulo 3 del CTD per ciascuna forma farmaceutica e dosaggio (corredato dalla documentazione prevista dalla vigente normativa al fine di comprovare la conformità alle Pratiche di Buona Fabbricazione di ciascun produttore di principio attivo e di prodotto finito) ed eseguire l'eventuale studio di bioequivalenza o, in alternativa, fornire opportuna giustificazione della mancata esecuzione dello stesso.

La dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000 (richiesta all'art. 3, comma 3) deve essere compilata, per ciascuna forma farmaceutica e dosaggio, secondo lo schema allegato a questo comunicato.

Gli stampati definitivi, il modulo 3 e le notizie relative allo stato di avanzamento dello studio di bioequivalenza (compresi quelli di litio carbonato) dovranno pervenire all'Ufficio Valutazione e Autorizzazione secondo le indicazioni riportate all'art. 5 della

Determinazione; all'uopo è stata istituita la seguente casella di posta elettronica:  
exgalenici@aifa.gov.it

Di seguito si riporta l'elenco dei principi attivi coinvolti nella Determinazione:

ACIDO TRICLOROACETICO  
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI (PICCOLI VOLUMI <100 ML)  
ADRENALINA  
ALOPERIDOLO  
AMINOFILLINA  
AMMONIO CLORURO  
CALCIO CLORURO  
CHININA CLORIDRATO  
CHININA SOLFATO  
CLORAMFENICOLO  
CLORPROMAZINA CLORIDRATO  
DESTROMETORFANO BROMIDRATO  
ESERINA  
LITIO CARBONATO  
PETIDINA CLORIDRATO  
PROMETAZINA  
SODIO EDETATO

Con successive Determinazioni, di cui si darà notizia, saranno pubblicati, con le stesse modalità, altri gruppi di standard di riferimento degli stampati dei medicinali "ex galenici" per una definitiva regolarizzazione dello status autorizzativo degli stessi.