

## 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 V&A n. 463 del 9 marzo 2011 relativa all'autorizzazione di un ulteriore 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.

Al riguardo, si noti che, per quanto riguarda i medicinali contenenti acido bórico, si è proceduto, all'armonizzazione della denominazione dei medicinali secondo la denominazione generica “*acido bórico <nome ditta>*”, riunificando, ove necessario, le confezioni autorizzate alla stessa ditta con le denominazioni “*acqua bórica*” e “*vaselina bórica*” sotto un'unica AIC, secondo le indicazioni fornite dalle ditte titolari.

Per quanto riguarda i medicinali contenenti canfora, si è proceduto all'armonizzazione della denominazione dei medicinali secondo la denominazione generica “*canfora <nome ditta>*”, riunificando, ove necessario, le confezioni autorizzate alla stessa ditta con le denominazioni “*canfora*”, “*alcool canforato*” e “*olio canforato*” sotto un'unica AIC, secondo le indicazioni fornite dalle ditte titolari.

Per quanto riguarda i medicinali contenenti cristalvioletto, la relativa denominazione è modificata in “*Metilrosanilinio cloruro <nome ditta>*”.

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. 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. 6, 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 dovranno pervenire all'Ufficio Valutazione e Autorizzazione secondo le indicazioni riportate all'art. 8 della Determinazione; all'uopo è stata istituita la seguente casella di posta elettronica: [exgalenici@aifa.gov.it](mailto:exgalenici@aifa.gov.it)

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

ACIDO BORICO  
CANFORA  
FUROSEMIDE  
METILROSANILINIO CLORURO  
SULFADIMETOSSINA

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.