

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. 288 del 06 marzo 2012, relativa ad una parziale rettifica delle determinazioni V&A n. 2406 del 23.12.2010 (pubblicata sulla G.U. n. 2 del 04.01.2011, Suppl. Ord. N. 4) e n. 1352 del 01.12.2011 (pubblicata sulla G.U. n. 301 del 28.12.2011, Suppl. Ord. N. 279) – Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali "ex galenici" da Formulario Nazionale.

La rettifica è relativa:

- all'allegato 1 della determinazione V&A n. 2406 del 23.12.2010, per la descrizione delle confezioni del medicinale Calcio cloruro Galenica Senese;
- all'allegato 1 della determinazione V&A n. 1352 del 01.12.2011, per:
 - il regime di fornitura di alcuni medicinali (Calcio gluconato, Glicerolo, Glicerolo-camomilla-malva, Glucosio, Isoprenalina cloridrato, Magnesio solfato, Metadone cloridrato, Morfina cloridrato, Naloxone cloridrato, Nordrenalina tartrato);
 - la denominazione dei medicinali contenenti OLIO DI VASELINA;
 - la denominazione del medicinale SODIO FOSFATO Farmakopea già Giovanardi (AIC 030305);
 - la denominazione del medicinale GLICEROLO, CAMOMILLA, MALVA Farmakopea già Federfarma.Co (AIC 030306);
 - la denominazione delle confezioni dei medicinali contenenti GLUCOSIO in fiale di volume inferiore o uguale a 20 ml (cosiddetti "piccoli volumi") per le concentrazioni 5%, 10%, 20% e 33%
 - la denominazione delle confezioni dei medicinali contenenti NORADRENALINA TARTRATO:
 - la denominazione delle confezioni 054 e 066 del medicinale GLICEROLO Carlo Erba (AIC n. 029651);
 - la denominazione delle confezioni dei medicinali contenenti ARGENTO PROTEINATO;
 - la denominazione della confezione del medicinale ACIDO ASCORBICO SELLA;
 - la riunificazione del medicinale IODO-IODURATO New.fa.dem (AIC n. 031260) sotto la denominazione Iodio New.fa.dem (AIC n. 031262);
 - la riunificazione dei medicinali contenenti GLICEROLO CAMOMILLA E MALVA sotto la denominazione Glicerolo delle seguenti aziende: Polifarma Benessere, Sofar, Sella, Marco Viti, Zeta Farmaceutici, Afom, Nova Argentia, Pharma 30;
- all'allegato 2 della determinazione V&A n. 1352 del 01.12.2011, per la correzione di alcuni paragrafi del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti del foglio illustrativo di Acido Ascorbico Sella e di medicinali contenenti Argento proteinato, Calcio gluconato, Glicerolo, Glicerolo-camomilla-malva, Glucosio (per il quale è pubblicato in allegato l'RCP aggiornato per le fiale di volume inferiore o uguale a 20 ml), Ipecacuana, Isoprenalina cloridrato, Magnesio solfato, Metadone cloridrato, Morfina cloridrato, Naloxone cloridrato, Noradrenalina tartrato, Olio di vaselina, Potassio permanganato, Sodio fosfato.