

## 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. 1351 del 1 dicembre 2011 relativa ad una ulteriore parziale rettifica della determinazione V&A n. 1059 del 29 luglio 2011, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 22.08.2011 – Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali “ex galenici” da Formulario Nazionale.

La rettifica è relativa:

- all'allegato 1, per la descrizione delle confezioni di Niaouli essenza delle ditte Marco Viti, Sella e Zeta farmaceutici;
- all'allegato 2, per la correzione del paragrafo 2. *COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA* e del paragrafo 4.5. *INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE* del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti del foglio illustrativo dei medicinali contenenti Niaouli essenza;
- all'allegato 2, per la correzione del paragrafo 4.4. *AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO* e del paragrafo 4.9. *SOVRADOSAGGIO* del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti del foglio illustrativo e del paragrafo 5.3. *DATI PRECLINICI DI SICUREZZA* del Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali contenenti Mentolo.

Si comunica, inoltre, che sempre in data odierna è stata inviata per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale la Determinazione V&A n. 1352 del 1.12.2011 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 sodio fosfato, si è proceduto, all'aggiornamento della denominazione “*Fosfato sodico acido*” secondo la denominazione generica “*Sodio fosfato <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.

Da notare che per le etichette dei medicinali contenenti Fenilefrina cloridrato la determinazione prevede l'obbligatorietà dell'inserimento della dicitura “*controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni*” e per le etichette dei medicinali contenenti Sodio fosfato la determinazione prevede l'obbligatorietà dell'inserimento della dicitura “*adulti*” per il flacone da 120 ml e “*bambini*” per il flacone da 60 ml.

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. 4, 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. 6 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 ASCORBICO  
ACIDO SALICILICO  
ALLUMINIO IDROSSIDO E MAGNESIO TRISILICATO  
AMIDO GLICEROLATO  
ARGENTO PROTEINATO  
BETAMETASONE DIPROPIONATO  
CALCIO GLUCONATO  
DIMENIDRINATO  
EMETINA CLORIDRATO  
ERITROMICINA  
FENILEFRINA CLORIDRATO  
GLICEROLO  
GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA  
GLUCOSIO – soluzione per infusione  
GLUCOSIO – sciroppo  
IDROCORTISONE ACETATO  
IODO-IODURATO  
IPECACUANA  
ISOPRENALINA CLORIDRATO  
MAGNESIO SOLFATO  
METADONE CLORIDRATO  
METILE SALICILATO  
METRONIDAZOLO  
MORFINA CLORIDRATO  
NALOXONE CLORIDRATO  
NORADRENALINA TARTRATO  
OLIO DI VASELINA  
PILOCARPINA CLORIDRATO  
POTASSIO PERMANGANATO  
PROBENECID  
SCOPOLAMINA BROMIDRATO  
SODIO FOSFATO  
SULFACETAMIDE SODICA  
VALERIANA

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.