

COMUNICATO

AUTORIZZAZIONE DEGLI STAMPATI STANDARD DEI MEDICINALI "EX GALENICI" DA FORMULARIO NAZIONALE

Si comunica che in data odierna è stata inviata per la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale la Determinazione V&A n. 602 del 23 aprile 2012, 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:

1. ictammolo si è proceduto, all'aggiornamento della denominazione "Ittiolo" secondo la denominazione generica "Ictammolo <nome ditta>".
2. Metiltioninio cloruro si è proceduto, all'aggiornamento della denominazione "Blu di metilene" secondo la denominazione generica "Metiltioninio cloruro <nome ditta>".
3. Magnesio carbonato e acido citrico si è proceduto, all'aggiornamento della denominazione "Citromagnesiaca limonata" secondo la denominazione generica "Magnesio carbonato e acido citrico <nome ditta>".
4. Fenolo si è proceduto, all'aggiornamento della denominazione "Glicerina fenica" secondo la denominazione generica "Fenolo <nome ditta>".
5. Paraffina liquida si è proceduto, all'aggiornamento della denominazione "Olio di vaselina sterile" secondo la denominazione generica "Paraffina liquida <nome ditta>".

Inoltre, le confezioni del medicinale *Soluzione fisiologica SALF* (AIC n. 030734) sono riunite sotto l'AIC n. 030684 – *Sodio cloruro SALF*.

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. 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

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

ALCOOL SAPONATO
ANTICOAGULANTE ACD
COTONE EMOSTATICO
DIAZEPAM
DOPAMINA CLORIDRATO
EFEDRINA CLORIDRATO

EOSINA
ERITROMICINA LATTOBIONATO
FENOBARBITALE SODICO
FENOLO (ex Glicerina fenica)
FUCSINA FENICA
GENTAMICINA SOLFATO
ICTAMMOLO (ex Ittiolo)
IODIO
LIDOCAINA CLORIDRATO (soluzione iniettabile)
LIDOCAINA CLORIDRATO (collirio, soluzione)
LIDOCAINA CLORIDRATO (unguento)
LIDOCAINA CLORIDRATO (gel gengivale)
LIDOCAINA CLORIDRATO E NORADRENALINA BITRARTRATO
LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO
MAGNESIO CARBONATO E ACIDO CITRICO (ex Citromagnesiaca limonata)
MERCURIO OSSIDO GIALLO
METILTIONINIO (ex Blu di metilene)
OLEO CALCAREA
PAPAVERINA CLORIDRATO
PARAFFINA LIQUIDA (lubrificante sterile – ex Olio di vaselina sterile)
SODIO CITRATO (per apparati)
SODIO CITRATO (per aferesi)
SODIO CLORURO (solvente per uso parenterale)
SODIO CLORURO (soluzione per irrigazione)
SODIO CLORURO (soluzione per infusione)
SODIO CLORURO (concentrato per soluzione per infusione)
SOLUZIONE DI EUROCOLLINS
ZINCO OSSIDO E ACIDO SALICILICO
ZOLFO E ACIDO SALICILICO

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.