

## COMUNICATO

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

Si comunica che è stata inviata per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale la Determinazione V&A N. 665 del 14 maggio 2012, relativa ad una parziale rettifica della determinazione V&A n. 1352 del 01 dicembre 2011, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 301 del 28.12.2011, Suppl. Ord. n. 279 – Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali "ex galenici" da Formulario Nazionale e successive modificazioni con determinazioni V&A n. 288 del 06 marzo 2012, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 68 del 21.03.2012 e V&A n. 419 del 02 aprile 2012, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 93 del 24.04.2012

La rettifica è relativa a:

1. regime di fornitura delle confezioni contenenti fino a 10 fiale di volume fino a 20 ml dei medicinali "Glucosio 5% soluzione iniettabile" e "Glucosio 10% soluzione iniettabile" da OSP a RR;
2. par. 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e corrispondente del Foglio Illustrativo dei medicinali contenenti Morfina cloridrato per l'eliminazione del capoverso: "Soppressione della nocicezione durante gli interventi chirurgici: si impiegano dosi variabili da 2 mg per gli interventi minori fino a 4 mg/kg in cardiocirurgia".

Si comunica, altresì, che è stata inviata per la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale la Determinazione V&A n. 666 del 14 maggio 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. sodio tiosolfato si è proceduto, all'aggiornamento della denominazione "Sodio iposolfito" secondo la denominazione generica "Sodio tiosolfato <nome ditta>".
2. sodio calcio edetato si è proceduto, all'aggiornamento della denominazione "Calcio edetato bisodico" secondo la denominazione generica "Sodio calcio edetato <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. 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:

SODIO CALCIO EDETATO

MORFINA CLORIDRATO E ATROPINA SOLFATO  
SODIO INDIGOTINDISOLFONATO  
SODIO TIOSOLFATO

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.

Per l'adempimento a quanto previsto dall'art. 57 - par. 2 del Regolamento (CE) n. 726/2004, così come modificato dal Regolamento (UE) n. 1235 del 15 dicembre 2010, le Aziende titolari di medicinali ex galenici, i cui stampati sono in corso di autorizzazione, dovranno, seguendo le istruzioni e le tempistiche pubblicate sul sito dell'EMA e nelle more dell'autorizzazione finale ai sensi delle relative determinazioni, trasmettere alla stessa EMA gli stampati secondo lo standard pubblicato dall'AIFA completato con i dati specifici di ciascun medicinale, fermo restando l'obbligo di modificare tali stampati a seguito di eventuali comunicazioni di AIFA.