

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metilfenidato cloridrato, «Medikinet». (23A05799)

(GU n.244 del 18-10-2023)

Estratto determina AAM/PPA n. 659/2023 del 13 ottobre 2023

Codice pratica: VC2/2021/567

Numero procedura europea: DE/H/2223/001-005/II/030

L'autorizzazione all'immissione in commercio e' modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (Germania):

Tipo II, C.I.6.a Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 1, 2, 3 e 4 del foglio illustrativo per l'estensione dell'indicazione terapeutica «Disturbo da deficit dell'attenzione e iperattivita' (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder - ADHD)» alla popolazione adulta di nuova diagnosi, relativamente al medicinale MEDIKINET nelle seguenti confezioni:

A.I.C. n. 041438019 - «5 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 041438021 - «5 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 041438033 - «10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 041438045 - «10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 041438058 - «20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 041438060 - «20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 041438072 - «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 041438084 - «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 041438096 - «40 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 041438108 - «40 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

La nuova indicazione terapeutica e' rimborsata dal Servizio sanitario nazionale a condizioni di classe e prezzo invariate.

Titolare A.I.C.: Medice Arzneimittel Pütter GMBH & Co.Kg, con sede in Kuhlweg 37, 58638 Serlohn, Germania.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.