



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Valutazione e Autorizzazione

Avviso alle Aziende Farmaceutiche Titolari dei medicinali antidolorifici contenenti Codeina

Richiesta di presentazione di variazioni per i medicinali antidolorifici contenenti Codeina a seguito della conclusione del referral (EMA/H/A-31/1342), in accordo con l'Art. 107k (1) e (2) della Direttiva 2001/83/CE

Vista la posizione finale del Gruppo di Coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate (CMDh), che ha approvato all'unanimità la raccomandazione del Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sui medicinali antidolorifici contenenti codeina, al fine di adottare misure di minimizzazione del rischio relativo ai problemi di sicurezza connessi all'uso pediatrico (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine-containing_medicines/human_referral_prac_000008.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f), si comunica che tutte le Aziende titolari dei medicinali antidolorifici contenenti Codeina dovranno presentare entro il 01/10/2013:

- una domanda di Variazione tipo IB, C.I.1 *"Change(s) in the Summary of Product Characteristic, Labelling or Package Leaflet intended to implement the outcome of a Union Referral Procedure"*, ai sensi della Classification Guideline della Commissione Europea del 16/05/2013, al fine di implementare le modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed al foglio illustrativo così come definite dalla citata posizione del CMDh (vedere allegato). Per tale variazione non si applicherà la procedura di silenzio-assenso. Nel provvedimento amministrativo si autorizzerà uno smaltimento delle scorte di 120 giorni;

- domande di Variazione tipo IB, C.I.7 *“Deletion of a) a pharmaceutical form; b) a strenght”* ai sensi della Classification Guideline della Commissione Europea del 16/05/2013 per l’eliminazione di ogni confezione ad esclusivo uso pediatrico.

Quanto statuito dal citato referral dovrà essere tempestivamente osservato anche dai titolari delle autorizzazioni alle importazioni parallele all’esito dell’adeguamento degli stampati del titolare di AIC italiano.