

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. 1058 del 29 luglio 2011, relativa alla rettifica della determinazione V&A n. 2406 del 23.12.2010, pubblicata sul Supplemento ordinario n. 4 della Gazzetta Ufficiale n. 2 del 04.01.2011 – Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali “ex galenici” da Formulario Nazionale e della determinazione V&A n. 463 del 9 marzo 2011, pubblicata sul Supplemento ordinario n. 77 della Gazzetta Ufficiale n. 67 del 23.03.2011 – Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali “ex galenici” da Formulario Nazionale.

La rettifica della determinazione V&A N. 2406 del 23.12.2010 è relativa all'allegato 1, per la correzione della denominazione di alcuni medicinali della ditta Zeta Farmaceutici e all'allegato 2, per la correzione del paragrafo *DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE* del foglio illustrativo dei medicinali contenenti destrometorfano bromidrato e del par. 4.1 *INDICAZIONI TERAPEUTICHE* del RCP e corrispondente del foglio illustrativo e del par. 4.4 *AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO* e corrispondente paragrafo *PRECAUZIONI PER L'USO* del foglio illustrativo dei medicinali contenenti acido tricloroacetico.

I paragrafi corretti sono riportati nella determinazione e sostituiscono i corrispondenti paragrafi degli stampati originariamente pubblicati.

La rettifica della determinazione V&A N. 463 del 09.03.2011 è relativa alla correzione del comma 7 dell'articolo 2 e alla rettifica dell'allegato 1, per la correzione dei codici confezione di Canfora Ramini e della descrizione delle confezioni di Canfora Marco Viti e Metilrosanilinio cloruro Marco Viti.

Inoltre, è stata inviata per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale la Determinazione V&A n. 1059 del 29 luglio 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 mentolo, si è proceduto, all'aggiornamento della denominazione “*Talco mentolato*” secondo la denominazione generica “*Mentolo <nome ditta>*”.

Per quanto riguarda i medicinali contenenti Niaouli essenza, si è proceduto all'aggiornamento della denominazione “*Olio gomenolato*” secondo la denominazione generica “*Niaouli essenza <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. 6, 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. 8 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:

ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI – GRANDI VOLUMI (≥ 100 ml)
ATROPINA SOLFATO
ERGOMETRINA MALEATO
MENTOLO
MERBROMINA
NAIOULI ESSENZA
OLIO DI RICINO
SODIO BICARBONATO (COMPRESSE)
SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE
ZINCO OSSIDO

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.