

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici. (Estratto determina n. 190 del 21 ottobre 2019).

Estratto determina AAM/AIC n. 190 del 21 ottobre 2019

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 217, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

HERPES SIMPLEX, ARNICA MONTANA, CHAMOMILLA VULGARIS, STAPHYSAGRIA, ANACARDIUM ORIENTALE, BRYONIA, CAPSICUM ANNUUM, COLOCYNTHIS, DROSELA ROTUNDIFOLIA, HAMAMELIS VIRGINIANA, HYOSCYAMUS NIGER, VERATRUM ALBUM, AESCULUS HIPPOCASTANUM, ALLIUM CEPA, BELLADONNA, BERBERIS VULGARIS, CHELIDONIUM MAJUS, COFFEA CRUDA, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA, STICTA PULMONARIA, LYCOPODIUM CLAVATUM, LEDUM PALUSTRE, IGNATIA AMARA, SECALE CORNUTUM, MERCURIUS SOLUBILIS, ARSENICUM ALBUM, BORAX, ANTIMONIUM CRUDUM, BARYTA CARBONICA, CALCAREA IODATA, CAUSTICUM, MERCURIUS DULCIS, NATRUM CARBONICUM, NATRUM MURIATICUM, NATRUM PHOSPHORICUM, ALUMINA, ARUM TRIPHYLLUM, SABINA, RICINUS COMMUNIS, LILIUM TIGRINUM, GLONOINUM, CARDIOSPERMUM HALICACABUM, COCCULUS INDICUS, LEPTANDRA VIRGINICA, ACTAEA RACEMOSA, HYPERICUM PERFORATUM, EUPHRASIA OFFICINALIS, CARBO VEGETABILIS, HEPAR SULFURIS CALCAREUM, TARAXACUM DENS LEONIS, SYMPHYTUM OFFICINALE, RHUS TOXICODENDRON, HYDRASTIS CANADENSIS, ACONITUM NAPELLUS, CALCAREA CARBONICA OSTREARUM, ALOE, AGNUS CASTUS, STRAMONIUM, GELSEMIUM SEMPERVIRENS, CONIUM MACULATUM, NATRUM SULFURICUM, NITRICUM ACIDUM, PETROLEUM, KALIUM CARBONICUM, KALIUM MURIATICUM, KALIUM PHOSPHORICUM, MAGNESIA CARBONICA, MAGNESIA MURIATICA, MERCURIUS CORROSIVUS, SILICEA, ZINCUM METALLICUM.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Laboratorio Sodini S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Di Meleto, 2 INT 6A-8 50027 Greve in Chianti, Firenze.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio 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 estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali di cui all'art. 1, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

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

