



Roma, 5.5.2017

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201700003542AG
Oggetto: **AIFA – rettifica determinazione 22 marzo 2017 – Modifica del regime di fornitura OSP delle confezioni da 1 fiala/flaconcino di alcuni medicinali contenenti antibiotici o antimicotici**

Circolare n. 10433

SITO Sì
8.4
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Rettificata la determina di modifica del regime di fornitura (da OSP a RNRL) di alcuni medicinali contenenti antibiotici o antimicotici; la modifica del regime di fornitura non riguarda il principio attivo Gentamicina

Con riferimento alla circolare federale n. 10394 del 6 aprile 2017, si segnala che l'AIFA, con determinazione 14 aprile 2017 (cfr all. 1), ha rettificato il provvedimento del 22 marzo 2017 concernente la modifica del regime di fornitura delle confezioni da 1 fiala/flaconcino di alcuni medicinali contenenti antibiotici o antimicotici.

La rettifica riguarda:

- l'esclusione del principio attivo Gentamicina da quelli inclusi nella lista dei principi oggetto della modifica del regime di fornitura (considerato che per tale farmaco non vi sono confezioni da 1 fiala/flaconcino autorizzate all'immissione in commercio aventi regime di fornitura OSP);
- la precisazione che gli stampati devono apportare all'etichettatura le modifiche autorizzate relative al nuovo regime di fornitura e conseguentemente per quanto previsto all'art. 75, comma 1, (Braille) del DLgs 219/2006;

— la precisazione, per quanto riguarda i lotti non recanti le modifiche autorizzate, che possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta sia quelli già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione del 14 aprile (18 maggio 2017) sia quelli prodotti entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1