

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06377

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neotigason»

Estratto determina AAM/PPA n. 725/2019 del 20 settembre 2019

Autorizzazione delle variazioni: modifica del regime di fornitura, delle modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione e degli stampati.

È autorizzata la variazione IB C.I.5.z concernente la modifica del regime di fornitura:

da: ricetta medica non ripetibile (RNR);

a: ricetta medica non ripetibile limitativa (RNRL) nel rispetto degli articoli 89 e 91 del decreto legislativo n. 219/2006 relativamente al medicinale contenente «acitretina» ad uso sistemico NEOTIGASON nelle seguenti confezioni:

A.I.C. n. 027480019 - «10 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 027480021 - «25 mg capsule rigide» 20 capsule.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe, 102, 21047 Saronno (VA) – codice fiscale 06058020964.

Codice pratica: N1B/2019/15 - N1B/2019/16.

La prima prescrizione deve essere effettuata da parte dello specialista dermatologo attraverso la redazione di un piano terapeutico della validità di sei mesi. Le prescrizioni successive possono essere effettuate anche da parte del medico di medicina generale.

Al momento della prescrizione del medicinale il medico specialista dermatologo e successivamente il medico di medicina generale devono compilare la «check list» presente all'allegato I della determina di cui al presente estratto. Il titolare A.I.C. deve fornire tale «check list» ai medici dermatologi.

La quantità di medicinale prescritta con ogni ricetta non deve eccedere i trenta giorni di terapia e la prosecuzione della terapia necessita di una nuova prescrizione.

Il medicinale deve essere dispensato dal farmacista alla paziente entro un massimo di sette giorni dalla data di esito negativo del test di gravidanza da effettuarsi sotto controllo medico. La data di certificazione di non gravidanza deve essere riportata sulla prescrizione. Superati i sette giorni dalla data di certificazione di non gravidanza, la ricetta non è più spedibile.

Il farmacista, al momento della dispensazione del medicinale, deve verificare che la prescrizione riporti le informazioni richieste, ovvero la data di certificazione della paziente e che il numero di confezioni rispetto alla posologia prescritta non ecceda i trenta giorni di terapia. Nel caso in cui la ricetta non riporti tali informazioni o ecceda tale limite il farmacista dovrà chiedere chiarimenti al medico prescrittore.

È autorizzata, altresì, la variazione tipo IB C.I.z concernente la modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per l'inserimento delle informazioni riguardanti la prescrizione e le restrizioni della dispensazione.

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina (Allegato 2) di cui al presente estratto.

Stampati

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

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'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne pre-

ventiva 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 presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, 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 presente determina, 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 ed annulla e sostituisce le variazioni pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda - n. 91 del 3 agosto 2019.

19A06426

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano rilasciata alla società MYLAN S.p.a.

Con il provvedimento n. aM - 127/2019 del 30 settembre 2019 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Milano (MI) viale dell'Innovazione n. 3, rilasciata alla società Mylan S.p.a.

19A06427

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società VIVISOL S.r.l.

Con il provvedimento n. aG - 27/2019 del 27 settembre 2019 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Ravenna (RA) via Baiona n. 154, rilasciata alla società Vivisol S.r.l.

19A06428

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lexotan»

Estratto determina AAM/PPA n. 766/2019 del 1° ottobre 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/1388.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Roche S.p.a. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in viale G.B. Stucchi n. 110 - 20900 Monza.

Medicinale LEXOTAN.

Confezioni e A.I.C. numeri:

022905057 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone con contagocce 20 ml;

022905121 - «3 mg capsule rigide» 20 capsule;

022905133 - «6 mg capsule rigide» 20 capsule;

022905145 - «3 mg compresse» 20 compresse;

022905158 - «1,5 mg compresse» 20 compresse,

alla società Cheplapharm Arzneimittel GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Ziegelhof 24 - 17489 - Greifswald (Germania).

