

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/aic n. 86/2018 del 27 giugno 2018

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

APATIT, ANTIMONIT, ARGENTIT, STIBIUM ARSENICOSUM, TARTARUS STIBIATUS;

2. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio è Weleda Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via del Ticino n. 6, 20153 Milano.

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 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 scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati 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.

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 86/2018 DEL 27/06/2018

Classificazione SSN	Regime Fornitura	Rinnovo	Prodotto responsabile del rilascio	Componente omeopatico	Tipologia	Descrizione confezione	N. AIC	Denominazione del medicinale	Codice pratica
C	SOP	illimitato	Weleda AG Möhlentr. 3 D - 73525 Schwäbisch Gmünd Germany	APATIT	unitario	"5 DH POLVERE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 20 G	046326015	APATIT	OMED/2015/00290
C	SOP	illimitato	Weleda AG Möhlentr. 3 D - 73525 Schwäbisch Gmünd Germany	ANTIMONIT	unitario	"5 DH POLVERE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 20 G	046302016	ANTIMONIT	OMED/2015/00387
C	SOP	illimitato	Weleda AG Möhlentr. 3 D - 73525 Schwäbisch Gmünd Germany	ARGENTIT	unitario	"5 DH POLVERE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 20 G	046303018	ARGENTIT	OMED/2015/00368
C	SOP	illimitato	Weleda AG Möhlentr. 3 D - 73525 Schwäbisch Gmünd Germany	STIBIUM ARSENICOSUM	unitario	"5 DH POLVERE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 20 G	046304010	STIBIUM ARSENICOSUM	OMED/2015/00378
C	SOP	illimitato	Weleda AG Möhlentr. 3 D - 73525 Schwäbisch Gmünd Germany	TARTARUS STIBIATUS	unitario	"5 DH POLVERE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 20 G	046305013	TARTARUS STIBIATUS	OMED/2015/00379

18A05121

