

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici per uso umano «Vanda 1, Vanda 50 e Vanda 47».

Estratto determina AAM/AIC n. 181/2018 del 17 dicembre 2018

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

VANDA 1, VANDA 50, VANDA 47.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Vanda Omeopatici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Solferino 10, 00044, Frascati (RM).

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 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.

ALLEGATO

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 181 /2018 DEL 17/12/2018

Classificazione SSN	Regime Fornitura	Rinnovo	Produttore responsabile del rilascio lotti	Componente omeopatico	Tipologia	Descrizione confezione	N. AIC	Denominazione del medicinale	Codice pratica
C	SCP	illimitato	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	Arctium napellus 8 DH Arnica 8 DH Belladonna 8 DH Eupatorium perfoliatum 8 DH Galium sempervivens 8 DH Sulfur 10 DH	complesso	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	046844015	VANDA 1	OMEG/2017/11376
C	SCP	illimitato	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	Coffea 10 DH Galium sempervivens 10 DH Nux vomica 10 DH Passiflora incarnata 10 DH Kalium bromatum 10 DH Valeriana officinalis 8 DH	complesso	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	046845018	VANDA 50	OMEG/2017/11434
C	SCP	illimitato	HERING s.r.l. Viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona Industriale, Modica, 97015, Italy	AVENA SATIVA 6 DH CRATAEGUS 6 DH MEDICAGO SATIVA 6 DH NATRIUM CHLORATUM 10 DH NERIUM OLEANDER 7 DH	complesso	"GOCCIE ORALI SOLUZIONE" 1 FLACCONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	046846010	VANDA 47	OMEG/2017/11967

19A00068

