

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici. (Estratto determina n. 45/2021 del 27 marzo 2021).

Estratto determina AAM/AIC n. 45/2021 del 27 marzo 2021

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014, 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:

BELLADONNA HOMEO SAPIENS COMP., ARGENTUM NITRICUM HOMEO SAPIENS, ACONITUM NAPELLUS HOMEO SAPIENS COMP.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Homeo Sapiens S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Flaminia, 229/N - 47924 Rimini.

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.

ALLEGATO

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMIEO/2017/13292	BELLADONNA HOMEO SAPIENS COMP.	049393010	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	Belladonna 6 CH Belladonna 30 CH Sulfur 6 CH Sulfur 30 CH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMIEO/2017/13304	ARGENTUM NITRICUM HOMEO SAPIENS	049392018	"030 LM GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE DA 500 MG IN BLISTER AL/PVC	unitario	Argentum nitricum 30 LM	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMIEO/2017/13305	ACONITUM NAPELLUS HOMEO SAPIENS COMP.	047588013	"GOCCIE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Ipecacuanha 200K Aconitum napellus 200K	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C

21A02039

