

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ALLEGATO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Omeol Da»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 91/2022 del 26 aprile 2022

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per il seguente medicinale omeopatico descritto in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagina 1, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

OMEOL DA.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Laboratorio Sodini S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via di Meleto n. 2 int. 6A-8, 50027 Greve in Chianti FI.

Stampati

1. Le confezioni del medicinale, di cui all'allegata tabella, 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. del medicinale omeopatico 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 del medicinale, di cui all'allegata tabella, 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.

Classificazione SSN	C
Regime Fornitura	SOP
Rinnovo	Illimitato
Produttore responsabile del rilascio lotti	LABORATORIO SODINI S.R.L. VIA DI MELETO, 2 INT.6A-8 50027 GREVE IN CHIANTI, FIRENZE
Componente omeopatico	Abrotanum 5 CH Actaea racemosa 5 CH Aesculus hippocastanum 5 CH Aconitum napellus 5 CH Dulcamara 5 CH Rhododendron ferrugineum 5 CH Ruta graveolens 5 CH Symphytum officinale 5 CH
Tipologia	complesso
Descrizione confezione	"GOCCE ORALI SOLUZIONE" - 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML
N. A.I.C.	048780011
Denominazione del medicinale	OMEOL DA
Codice pratica	OMEO/2017/14123

22A02778

