

Riferimenti normativi.

Decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770 e successive modifiche.

Statuto dell'Agenzia delle entrate (articoli 11 e 13, comma 1).

Regolamento d'amministrazione dell'Agenzia delle entrate (articoli 4 e 7, comma 1).

Milano, 19 giugno 2007

Il direttore regionale: MICELI

07A05868

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 3 luglio 2007.

Modifica degli stampati delle specialità medicinali decongestionanti nasali ad attività simpaticomimetica per uso topico contenenti efedrina, fenilefrina, tuaminoeptano, p-ossifenil-propilamina iodidrato, ossimetazolina, xilometazolina, nafazolina, tetrizolina, tramazolina, clonazolina.

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 29 giugno 2005;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto legislativo 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il parere della Sottocommissione di Farmacovigilanza dell'AIFA reso nella seduta del 2 aprile 2007 e dell'11 giugno 2007;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica dell'AIFA reso nella seduta del 3 aprile 2007 e del 13 giugno 2007;

Ritenuto a tutela della salute pubblica dover provvedere a modificare gli stampati delle specialità medicinali decongestionanti nasali ad attività simpaticomimetica per uso topico contenenti efedrina fenilefrina, tuaminoeptano, p-ossifenil-propilamina iodidrato, ossimetazolina, xilometazolina, nafazolina, tetrizolina, tramazolina, clonazolina;

Determina:

Art. 1.

1. È fatto obbligo alle Aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali decongestionanti nasali ad attività simpaticomimetica per uso topico contenenti efedrina, fenilefrina, tuaminoeptano, p-ossifenil-propilamina iodi-

drato, ossimetazolina, xilometazolina, nafazolina, tetrizolina, tramazolina, clonazolina autorizzate con procedura nazionale, di integrare le informazioni del prodotto, Riassunto delle caratteristiche del prodotto e Foglio illustrativo, secondo quanto indicato nell'allegato I e II, che costituiscono parte della presente determinazione.

2. Le integrazioni delle informazioni del prodotto di cui al comma 1 non riguardano le specialità medicinali che riportano al paragrafo 4.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto la dicitura «controindicato in età pediatrica».

3. Le modifiche di cui al comma 1, che costituiscono parte del decreto di autorizzazione rilasciato per le specialità medicinali decongestionanti nasali ad attività simpaticomimetica per uso topico contenenti efedrina, fenilefrina, tuaminoeptano, p-ossifenil-propilamina iodidrato, ossimetazolina, xilometazolina, nafazolina, tetrizolina, tramazolina, clonazolina, dovranno essere apportate alla data di entrata in vigore della presente determinazione per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e per il Foglio illustrativo entro 240 giorni dall'entrata in vigore della presente determinazione.

4. Trascorso il termine di cui al comma 3 non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate, al comma 1. Pertanto, alla scadenza del termine indicato dal comma 3, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

5. Entro e non oltre 120 giorni dall'entrata in vigore della presente determinazione è fatto obbligo alle Aziende titolari di A.I.C. delle specialità medicinali cui ai commi 1-2 di riportare, in modo evidente e indelebile (anche con etichetta adesiva) sul confezionamento esterno dei prodotti destinati ad essere immessi in commercio, la frase indicata nell'allegato 3 della presente determinazione.

6. Trascorso il termine di cui al comma 5 non potranno più essere dispensate al pubblico le confezioni che non rechino le modifiche, indicate in allegato III, al confezionamento esterno.

La presente determinazione entra in vigore 15 giorni dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2007

Il dirigente: VENEGONI

ALLEGATO I

Modifiche da apportare al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

4.3 CONTROINDICAZIONI.

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

ALLEGATO II

Modifiche da apportare al Foglio illustrativo.

Il farmaco non può essere assunto dai bambini di età inferiore ai 12 anni.

ALLEGATO III

Testo da riportare sul confezionamento esterno.

Nuova controindicazione: non somministrare il prodotto nei bambini al di sotto dei 12 anni.

07A06172