

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

■ DETERMINAZIONE 20 Luglio 2006

Modifica degli stampati di specialita' medicinali contenenti gonadotropine derivate da urine umane. (GU n. 173 del 27-7-2006)

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 2000, 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 del 13 febbraio 2006;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA del 15 febbraio 2006;

Ritenuto a tutela della salute pubblica dover provvedere a modificare gli stampati delle specialita' medicinali contenenti come principio attivo gonadotropine derivate da urine umane;

Determina:

Art. 1.

1. E' fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali, autorizzate con procedura di autorizzazione di tipo nazionale, contenenti gonadotropine derivate da urine umane, di integrare gli stampati secondo quanto indicato nell'allegato I che costituisce parte della presente determina.

2. Le modifiche di cui al comma 1 - che costituiscono parte del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialita' medicinale - dovranno essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente determina per il foglio illustrativo.

3. Gli stampati delle specialita' medicinali contenenti gonadotropine derivate da urine umane autorizzate con procedura di autorizzazione di tipo nazionale successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, dovranno riportare anche quanto indicato nell'allegato I della presente determina.

La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2006

Il dirigente: Venegoni

Allegato I Sezione 4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso.

Pur non essendo stato riportato alcun caso di contaminazione virale associato alla somministrazione di gonadotropine estratte da urine umane, il rischio di trasmissione di agenti patogeni conosciuti o sconosciuti non puo' essere totalmente escluso.