



Roma, 06/10/2017

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201700007249/A.G.
Oggetto: **AIFA – integrazione determinazione 22 marzo 2017 – Modifica del regime di fornitura OSP delle confezioni da 1 fiala/flaconcino di alcuni medicinali contenenti antibiotici o antimicotici**

Circolare n. 10644

SITO Sì
8.4
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA-integrazione della determina di modifica del regime di fornitura (da OSP a RNRL) di alcuni medicinali contenenti antibiotici o antimicotici: con l'aggiunta del prodotto Teicoplanina Sandoz - AIC n. 041769050

Si fa seguito alla circolare federale n. 103433 del 5.5. 2017, per segnalare che l'AIFA, con determinazione 18 settembre 2017 (cfr all. 1), ha integrato il provvedimento del 22 marzo 2017 concernente la modifica del regime di fornitura delle confezioni da 1 fiala/flaconcino di alcuni medicinali contenenti antibiotici o antimicotici.

L'integrazione riguarda il prodotto TEICOPLANINA SANDOZ, titolare A.I.C. Sandoz S.P.A., relativamente alla confezione: A.I.C. n. 041769050 «400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro da 400 mg e 1 fiala in vetro da 3 ml.

Il regime di fornitura della confezione sopraindicata è modificato nei termini seguenti:

da OSP medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile a RNRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta su prescrizione di centri ospedalieri e di specialista internista e specialista in malattie infettive.

I lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione in oggetto (30.9.2017), nonché i lotti prodotti entro e non oltre i sei mesi successivi, privi delle modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1