

**Ordinanza
dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali
(Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed)**

del 9 novembre 2001 (Stato 1° gennaio 2013)

*Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Consiglio dell'Istituto),
visti gli articoli 11 capoverso 3, 17 capoverso 2 e 60 della legge del
15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATER);
visto l'articolo 6 dell'ordinanza del 28 settembre 2001² concernente
l'organizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995³ sugli ostacoli tecnici
al commercio,⁴*

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

¹ La presente ordinanza disciplina i requisiti per l'omologazione di un medicamento pronto per l'uso, per la sua caratterizzazione e per la relativa informazione nonché per la liberazione ufficiale delle partite.

² Sono fatte salve le disposizioni speciali per i medicinali complementari e fitoterapeutici secondo l'ordinanza del 22 giugno 2006⁵ sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF).⁶

Art. 2 Condizioni generali

La domanda d'omologazione deve contenere una documentazione completa, secondo l'attuale stato della scienza e della tecnica, che comprovi qualità, sicurezza ed efficacia del medicamento. Fanno parte di una documentazione completa anche:

- a. dati amministrativi generali e documenti (inclusi i progetti di testi e di illustrazioni per i contenitori, le confezioni e l'informazione relativa al medicamento);

RU 2001 3437

¹ RS 812.21

² RS 812.216

³ RS 946.51

⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006, in vigore dal 1° ott. 2006 (RU 2006 3587).

⁵ RS 812.212.24

⁶ Introdotto dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006, in vigore dal 1° ott. 2006 (RU 2006 3587).

- b. i riassunti delle documentazioni di cui agli articoli 3–6 o di cui agli articoli 7–11 per medicamenti per uso veterinario.

Sezione 2:

Requisiti concernenti la documentazione per l'omologazione di un medicamento della medicina umana (medicamento per uso umano)

Art. 3 Documentazione per gli esami analitici, chimici e farmaceutici

¹ La documentazione concernente gli esami analitici, chimici e farmaceutici deve provare che le procedure di esame corrispondono all'attuale stato della scienza e sono convalidate. In particolare essa deve contenere dati e documenti su:

- a. la composizione qualitativa e quantitativa di tutti i costituenti;
- b. il procedimento di fabbricazione;
- c. il controllo delle materie prime;
- d. il controllo dei prodotti intermedi;
- e. il controllo del prodotto finito;
- f. le prove di stabilità.

² Le procedure di esame devono essere descritte in modo così preciso da permettere di essere riverificate in un controllo successivo.

³ L'Istituto può richiedere ulteriori documenti e informazioni. In particolare può esigere campioni del medicamento e, se necessario, dei prodotti intermedi, dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie nonché, all'occorrenza, dei sottoprodotti o dei prodotti di degradazione.

Art. 4 Documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici

¹ La documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici deve provare che gli esami effettuati sugli animali o, all'occorrenza, su altri modelli convalidati:

- a. sono stati effettuati nei limiti posti dalle prescrizioni e dalle raccomandazioni pertinenti per la protezione degli animali impiegati e per la garanzia dei risultati di analisi ineccepibili;
- b. sono stati pianificati e svolti conformemente all'attuale stato della scienza.

² Essa deve contenere in particolare dati e documenti sulla:

- a. farmacodinamica;
- b. farmacocinetica;
- c. tossicologia;
- d. ecotossicità.

³ L'Istituto può esigere ulteriori documenti e informazioni.

Art. 5 Documentazione sugli esami clinici

¹ La documentazione sugli esami clinici deve provare in particolare:

- a. che gli esami sulle persone sono stati effettuati conformemente alle norme riconosciute della Buona prassi delle sperimentazioni cliniche;
- b. l'effetto profilattico o l'effetto terapeutico, la tollerabilità clinica, il tipo degli effetti nonché gli effetti indesiderati del medicamento per uso umano.

² Deve contenere dati e documenti su:

- a. la farmacologia clinica (farmacologia umana);
- b. le interazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche.

³ L'Istituto può esigere ulteriori documenti e informazioni.

Art. 6 Requisiti particolari concernenti combinazioni fisse di medicinali

¹ Nel caso di combinazioni fisse di medicinali la documentazione deve:

- a. contenere documenti sul loro profilo farmacologico e tossicologico nonché sul profilo farmacologico e tossicologico dei loro componenti;
- b. fornire dati sulla farmacocinetica dei principi attivi in applicazione combinata;
- c. contenere dati clinici che provano che la combinazione come tale è efficace e sicura rispetto ai singoli componenti;
- d. provare che i vantaggi o gli svantaggi potenziali delle combinazioni fisse sono stati esaminati in un confronto con singoli componenti;
- e. provare che tutti i principi attivi contenuti in una combinazione sono giustificati dal profilo medico.

² L'Istituto può esigere ulteriori documenti e informazioni.

Sezione 3:**Requisiti concernenti la documentazione per l'omologazione di un medicamento della medicina veterinaria (medicamenti per uso veterinario)****Art. 7** Documentazione sugli esami analitici, chimici e farmaceutici

¹ La documentazione sugli esami analitici, chimici e farmaceutici deve provare che le procedure d'esame corrispondono all'attuale stato della scienza e sono convalidate. Essa deve contenere segnatamente dati e documenti su:

- a. la composizione qualitativa e quantitativa di tutti i costituenti;
- b. il procedimento di fabbricazione;
- c. il controllo delle materie prime;
- d. il controllo dei prodotti intermedi;

- e. il controllo del prodotto finito;
- f. le prove di stabilità.

² Le procedure di esame devono essere descritte in modo così preciso da permettere di essere riverificate in un controllo successivo.

³ L'Istituto può richiedere ulteriori documenti e informazioni. In particolare può esigere campioni del medicamento e, se necessario, dei prodotti intermedi, dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie nonché, all'occorrenza, dei sottoprodotti o dei prodotti di degradazione.

Art. 8 Documentazione sulla non nocività

¹ La documentazione sulla non nocività deve contenere documenti sulle analisi effettuate per il principio attivo in questione e deve provare che le analisi sull'animale siano state compiute nei limiti posti dalle prescrizioni e dalle raccomandazioni pertinenti per la protezione degli animali impiegati e per la garanzia dei risultati di analisi ineccepibili.

² I documenti devono essere di carattere tale da consentire la valutazione dei seguenti aspetti:

- a. la potenziale tossicità e tutti gli effetti pericolosi o indesiderati che possono manifestarsi sull'animale alle condizioni d'impiego proposte;
- b. i rischi che possono derivare alle persone dal contatto con il medicamento per uso veterinario.

³ La documentazione sulla non nocività deve contenere in particolare dati e documenti su:

- a. farmacologia;
- b. tossicologia;
- c. immunotossicità;
- d. osservazioni su persone.

⁴ L'Istituto può esigere ulteriori informazioni e documenti.

Art. 9 Documentazione supplementare sulla non nocività e sui residui nell'ambito di analisi su animali da reddito

¹ Se sono state compiute analisi su animali da reddito, devono essere valutati a titolo supplementare i seguenti aspetti sulla base dei documenti presentati:

- a. i potenziali effetti nocivi sull'uomo di residui del principio attivo presente in derrate alimentari ottenute con animali trattati e le difficoltà che possono comportare tali residui nella fabbricazione industriale di derrate alimentari;
- b. i rischi per l'ambiente che l'impiego del medicamento per uso veterinario può comportare;
- c. i termini d'attesa necessari per il medicamento per uso veterinario.

² La documentazione sulla non nocività deve contenere inoltre dati e documenti su:

- a. le proprietà microbiologiche dei residui;
- b. la ecotossicità.

³ Deve essere inoltre presentata una documentazione sui residui che contenga in particolare dati e documenti su:

- a. la farmacocinetica;
- b. l'eliminazione di residui;
- c. i metodi di analisi.

⁴ Si intendono per residui tutti i costituenti attivi di un medicamento per uso veterinario contenuti in un prodotto di origine animale considerato come derrata alimentare, sotto forma di farmaco progenitore o dei relativi metaboliti.

⁵ Per quanto concerne i medicinali immunologici per uso veterinario deve essere presentata a titolo supplementare una documentazione relativa alle analisi sulla non nocività, l'efficacia e la durata dell'immunità del vaccino nell'animale in questione.

Art. 10⁷ Indicazione delle massime concentrazioni e proposta dei termini d'attesa

Per i medicinali per animali da reddito deve essere provato che questi contengono esclusivamente principi attivi per i quali sono previste concentrazioni massime nella legislazione sugli agenti terapeutici o che figurano nelle liste a e b dell'allegato 2 dell'ordinanza del 18 agosto 2004⁸ sui medicinali veterinari (OMVet). I periodi d'attesa sono proposti in base alle concentrazioni massime o alle limitazioni di cui alla lista b dell'allegato 2 dell'OMVet nonché ai documenti di cui agli articoli 8 e 9.

Art. 11 Documentazione sugli esami preclinici e clinici

¹ La documentazione sugli esami preclinici deve provare:

- a. l'attività farmacologica;
- b. la tollerabilità.

² La documentazione sugli esami clinici deve provare:

- a. che gli esami clinici sono stati compiuti su tutte le specie cui il medicamento è destinato;
- b. che le analisi sull'animale sono state compiute nei limiti posti dalle prescrizioni e dalle raccomandazioni pertinenti per la protezione degli animali impiegati e per la garanzia dei risultati di analisi ineccepibili;

⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006, in vigore dal 1° ott. 2006 (RU 2006 3587).

⁸ RS 812.212.27

- c. che l'effetto del medicamento è stato confrontato con quello di un placebo o con gli effetti del mancato trattamento oppure con l'effetto di un medicamento per uso veterinario già omologato per questa specie animale e dal valore terapeutico noto;
 - d. il tipo e l'entità dell'effetto terapeutico, compresa la resistenza;
 - e. la tollerabilità nel rispetto della posologia prevista e delle modalità d'uso;
 - f. gli effetti indesiderati ricercati sistematicamente e quelli osservati casualmente.
- ³ L'Istituto può esigere ulteriori informazioni e documenti.

Sezione 4: Requisiti relativi alla caratterizzazione e all'informazione sul medicamento

Art. 12 Dati e testi apposti su contenitori e confezioni

¹ Sui contenitori e sulle confezioni destinati alla dispensazione vanno riportati i dati e i testi di cui all'allegato 1; è fatto salvo il capoverso 1^{bis}.⁹

^{1bis} Per i medicamenti della medicina complementare senza indicazione omologati conformemente all'OMCF¹⁰, capitoli 2 e 3, vanno osservate le disposizioni speciali sulla caratterizzazione di cui agli allegati 1a e 1b.¹¹

² Per i medicamenti per uso umano contenenti alcol valgono i requisiti particolari di cui all'allegato 2.

³ La dichiarazione delle sostanze ausiliarie farmaceutiche avviene conformemente all'allegato 3.

Art. 12a¹² Designazione e aspetto in caso di rischio di confusione

Se sussiste il rischio che medicamenti con designazione o aspetto simili vengano confusi e che questa confusione possa avere gravi conseguenze, l'Istituto ordina provvedimenti adeguati, segnatamente l'impiego di lettere maiuscole in una parte della designazione («Tall Man Letter») oppure la modifica della designazione o dell'aspetto grafico.

⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006, in vigore dal 1° ott. 2006 (RU **2006** 3587).

¹⁰ RS **812.212.24**

¹¹ Introdotto dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006, in vigore dal 1° ott. 2006 (RU **2006** 3587).

¹² Introdotto dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 5651).

Art. 13 Informazione professionale sui medicinali per uso umano

¹ L'informazione professionale sul medicinale destinata alle persone autorizzate alla prescrizione, alla dispensazione o all'utilizzazione di medicinali per uso umano deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato 4.

² Il titolare dell'omologazione deve metterla a disposizione dei destinatari in modo adeguato.

³ L'Istituto può designare medicinali o gruppi di medicinali per i quali non è necessaria un'informazione professionale sul medicinale.

Art. 14 Informazione sui medicinali per uso umano destinata ai pazienti

¹ Il titolare dell'omologazione deve allegare a ogni confezione di medicinali per uso umano smerciata un'informazione destinata ai pazienti in forma di foglietto illustrativo. Deve mettere tale informazione anche a disposizione delle persone autorizzate alla prescrizione, alla dispensazione o all'utilizzazione di medicinali per uso umano. L'informazione destinata ai pazienti deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato 5.

² Previa autorizzazione dell'Istituto, in caso di medicinali impiegati esclusivamente da medici o dentisti (p. es. iniezioni, infusioni), è possibile rinunciare al foglietto illustrativo di cui al capoverso 1. In questo caso va allegata alla confezione l'informazione professionale di cui all'articolo 13.

³ L'Istituto può rinunciare a esigere un foglietto illustrativo se tutti i dati conformemente alla presente ordinanza figurano sul contenitore destinato alla dispensazione ai pazienti.

Art. 15 Informazione sui medicinali per uso veterinario

¹ Il titolare dell'omologazione deve allegare a ogni confezione di medicinali smerciata un'informazione sul medicinale in forma di foglietto illustrativo. L'informazione deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato 6.

² L'Istituto può rinunciare a esigere il foglietto illustrativo se tutti i dati conformemente alla presente ordinanza figurano sul contenitore (p. es. barattolo, bottiglia, tubetto) destinato alla dispensazione ai detentori di animali.

Art. 16 Eccezioni

L'Istituto, in casi eccezionali giustificati, può stabilire requisiti speciali concernenti l'informazione sul medicinale.

Art. 17 Trasmissione dei testi all'Istituto

I testi e le forme grafiche dell'informazione professionale sul medicinale e dell'informazione destinata ai pazienti nonché le loro modifiche e aggiunte vanno trasmessi all'Istituto in forma elettronica nel formato da esso stabilito.

Sezione 5: Liberazione ufficiale delle partite

Art. 18 Categorie di medicinali

¹ Sono soggetti alla liberazione ufficiale delle partite in particolare:

- a. i medicinali fabbricati a partire da sangue umano o da plasma umano;
- b. i vaccini;
- c. i sieri di origine animale per l'applicazione sull'uomo.

² L'Istituto può sottoporre altri prodotti alla liberazione ufficiale delle partite, se questo è necessario per garantire la sicurezza dei medicinali.

³ Nell'ambito del conferimento dell'omologazione, l'Istituto decide se un medicinale è sottoposto alla liberazione ufficiale della partita.

Art. 19 Domanda

Il titolare dell'omologazione, per ogni partita di un medicinale di cui all'articolo 18 che deve essere smerciata in Svizzera, deve dapprima chiedere un'autorizzazione all'Istituto (liberazione ufficiale di partite).

Art. 20 Condizione

L'Istituto libera una partita se essa soddisfa le specifiche di qualità omologate.

Art. 21 Certificato di liberazione della partita

¹ Se le condizioni di qualità sono adempite, l'Istituto decide la liberazione delle partite e rilascia un certificato al titolare dell'omologazione.

² Il certificato può anche essere rilasciato in base a una liberazione della partita rilasciata da un'autorità estera.

Art. 22 Obbligo di notificazione del titolare dell'omologazione

¹ Il titolare dell'omologazione deve notificare senza indugio all'Istituto il ritiro dal commercio di una partita liberata per lo smercio dall'Istituto.

² Deve notificare all'Istituto anche il ritiro di una partita liberata da un'autorità estera.

³ Deve inoltre notificare ogni anno all'Istituto il quantitativo di medicinali immunologici per uso umano smerciati in Svizzera.

Sezione 5a:¹³ Modifiche secondo gli art. 10–12 OM**Art. 22a**

La definizione delle modifiche soggette ad autorizzazione secondo l'articolo 10 capoverso 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁴ sui medicinali (OM), delle modifiche soggette all'obbligo di notificazione secondo l'articolo 11 capoverso 3, nonché i cambiamenti principali che richiedono una nuova omologazione si trova negli allegati 7–9.

Sezione 6: Disposizioni transitorie e finali¹⁵**Art. 23** Ispezioni

¹ L'Istituto può in ogni momento eseguire ispezioni specifiche a un prodotto se lo ritiene necessario.

² L'esecuzione di ispezioni all'estero e le competenze degli ispettori sono rette dagli articoli 42 capoversi 2 e 3 e 43 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁶ sull'autorizzazione dei medicinali.

Art. 23a¹⁷**Art. 23b¹⁸** Disposizione transitoria relativa alla modifica del 7 settembre 2012

¹ In casi giustificati, l'Istituto può concedere su domanda un termine transitorio per l'attuazione dei nuovi requisiti introdotti con la modifica del 7 settembre 2012, a condizione che la domanda di omologazione si basi sui documenti dell'omologazione di un altro medicamento omologato dall'Istituto.

² Le domande di modifica necessarie per attuare i nuovi requisiti del 7 settembre 2012 devono essere presentate all'Istituto entro il 31 dicembre 2013 per i medicinali per uso umano per via parenterale ed entro il 31 dicembre 2014 per gli altri medicinali.

Art. 24 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2002.

¹³ Introdotta dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 12 set. 2002, in vigore dal 1° nov. 2002 (RU **2002** 3660).

¹⁴ RS **812.212.21**

¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'Istituto del 3 giu. 2002, in vigore il 1° lug. 2002 (RU **2002** 2502).

¹⁶ RS **812.212.1**

¹⁷ Introdotta dal n. I dell'O dell'Istituto del 3 giu. 2002 (RU **2002** 2502). Abrogata dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, con effetto dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 5651).

¹⁸ Introdotta dal n. I dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 5651).

*Allegato I*¹⁹
(art. 12 cpv. 1)

Dati e testi apposti su contenitori e confezioni

1 Requisiti generali

¹ Sul contenitore destinato alla dispensazione (barattolo, bottiglia, tubetto di pomata, tubetti per pastiglie ecc.) devono figurare:

- a. per i medicinali per uso umano, la designazione, se necessario indicando la posologia, la forma farmaceutica e la quantità del contenuto della confezione singola;
- b. per i medicinali per uso veterinario, oltre i dati di cui alla lettera a, la specie animale cui sono destinati e l'indicazione «ad. us. vet.» nonché all'occorrenza il periodo d'attesa;
- c. il tipo e la quantità di principi attivi; la concentrazione deve essere indicata in unità di misura riconosciute a livello internazionale, per esempio in milligrammi per millilitro; si deve rinunciare a indicare la concentrazione in percentuale, a meno che sia necessario, per esempio, per i medicinali complementari; l'Istituto può esigere che un principio attivo sia dichiarato con una determinata designazione;
- d. il titolare dell'omologazione (ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio);
- e. il contrassegno per ogni serie di produzione (numero della partita);
- f. i dati medici indispensabili per l'uso (istruzioni per l'uso, avvertenze, termine d'attesa, ecc.);
- g. la data di scadenza aperta;
- h. le indicazioni per la conservazione (indicazione concernente il deposito) e, se necessario, il termine di consumo una volta aperta la confezione;
- i. il numero dell'omologazione;
- j. l'avvertenza per i bambini nonché l'indicazione per osservare il foglietto illustrativo.

² Con l'autorizzazione dell'Istituto, in via eccezionale si può rinunciare ai dati di cui al capoverso 1 lettere c, d, f, h, i e j nel caso in cui per motivi tecnici la menzione di tutti i dati non sia possibile (p. es. su piccoli contenitori); questo si applica anche all'indicazione del periodo d'attesa secondo la lettera b.

¹⁹ Aggiornato dai n. II cpv. 3 delle O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU 2006 3587) e dal n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 5651).

³ Se esiste una confezione esterna (p. es. una scatola pieghevole), essa deve recare, indipendentemente dal tipo di recipiente, tutti i dati di cui al capoverso 1. In questi casi, si può rinunciare a menzionare il numero dell'omologazione sul contenitore.

⁴ Sulla confezione esterna di medicinali per uso umano, che contengono fino a tre principi attivi, devono figurare i nomi dei principi attivi con la denominazione comune internazionale (INN) direttamente sotto la denominazione commerciale, nel caso dei generici prima del nome commerciale o della ragione sociale. In casi giustificati, l'Istituto può autorizzare deroghe per i generici. Inoltre sono fatte salve le deroghe autorizzate dall'Istituto per i medicinali complementari e fitoterapeutici nonché per i medicinali che contengono una combinazione di principi attivi complementari o fitoterapeutici e di altro tipo.

⁵ I caratteri impiegati per indicare i principi attivi devono essere grandi almeno la metà rispetto a quelli impiegati per indicare il nome commerciale o la ragione sociale.

⁶ Sulla confezione esterna di medicinali per uso umano i caratteri impiegati per indicare il dosaggio devono essere grandi almeno il doppio rispetto a quelli impiegati per indicare le quantità contenute nella singola confezione e grandi almeno quanto quelli impiegati per indicare i principi attivi. L'indicazione del dosaggio e quella della quantità contenuta nella singola confezione non possono essere adiacenti.

⁷ Sul blister a pressione («blister») devono almeno figurare la designazione, la data di scadenza, il numero della partita e, quando sono autorizzati più dosaggi, i dosaggi.

⁸ Sono ammessi ulteriori dati o illustrazioni soltanto se sono in rapporto diretto con l'uso dei medicinali, sono importanti per l'informazione sulla salute e non sono in conflitto con i dati degli allegati 4, 5.1, 5.2, 5.3 e 6.

2 Requisiti speciali

¹ Si deve indicare il titolare dell'omologazione con «titolare dell'omologazione:». Se per motivi di spazio non è possibile apporre questa designazione, si deve utilizzare l'abbreviazione «tit. omol.».

² L'indicazione sul fabbricante è facoltativa. Se il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve indicarlo in modo chiaro precisando il suo statuto («fabbricante:») o «fabbricato da:» oppure «fabbricazione:»). Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa ditta, questa può figurare come fabbricante. Se le fasi di fabbricazione sono eseguite da diverse ditte, solo la ditta che ha rilasciato il certificato dei lotti può essere indicata come fabbricante.

³ Se il titolare dell'omologazione e il fabbricante sono identici e il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve indicarlo nel modo corrispondente («titolare dell'omologazione e fabbricante:»).

⁴ Nel caso in cui per motivi tecnici non sia possibile apporre i dati completi sui contenitori destinati alla dispensazione ai pazienti, occorre prevedere una confezione esterna (p. es. una scatola pieghevole) recante tutti i dati conformemente al numero 1 capoverso 1.

⁵ Non sono ammesse etichette facilmente staccabili o etichette perforate dalle quali si possono staccare parti dei dati richiesti conformemente al numero 1 al capoverso 1.

⁶ Le confezioni che contengono una quantità di medicinali destinata alla dispensazione a più pazienti devono essere composte di confezioni separate. Sono escluse da questa disposizione le confezioni che sono destinate esclusivamente agli ospedali e alle farmacie veterinarie private. Le confezioni separate devono soddisfare i requisiti conformemente ai numeri 1 e 2 capoverso 5. I medicinali per uso veterinario per i quali, per il trattamento di un animale, non esiste alcuna unità più piccola omologata, devono adempire i requisiti di cui ai numeri 1 lettere a, b, d, f, g e 2 capoverso 5.

2^{bis} Requisiti speciali per i medicinali per uso umano per via parenterale

¹ Sulle etichette di medicinali per uso umano per via parenterale devono figurare almeno:

- a. la designazione;
- b. la via di somministrazione (abbreviata i.v., s.c. ecc.);
- c. il volume globale;
- d. la data di scadenza;
- e. il numero della partita.

² Per i medicinali che non contengono più di due principi attivi, devono figurare, oltre ai dati di cui al capoverso 1, almeno:

- a. l'INN dei principi attivi;
- b. la quantità totale del principio attivo o dei principi attivi; e
- c. la concentrazione.

³ Il nome del titolare dell'omologazione e le indicazioni per la conservazione, sempre che questa non deroghi alla norma (15–25°C), devono figurare solo se non compromettono la leggibilità dei dati e all'occorrenza del codice d'identificazione. Per i parenterali destinati all'uso negli ospedali si rinuncia in linea di massima all'indicazione di osservare il foglietto illustrativo.

⁴ I dati apposti sull'etichetta devono essere ben leggibili. In particolare, i caratteri devono essere almeno di 1,4 mm e senza grazie. I dati che figurano su una riga devono essere ben leggibili senza dover girare il contenitore. I dati non possono essere stampati direttamente sul contenitore.

⁵ L'Istituto può autorizzare deroghe alle disposizioni dei capoversi 1 a 4 se:

- a. si tratta di medicinali complementari e fitoterapeutici;
- b. l'approvvigionamento di medicinali importanti è a rischio; oppure
- c. è necessario per motivi di leggibilità.

3 Caratterizzazione della categoria di dispensazione

¹ La categoria di dispensazione decisa dall'Istituto deve figurare sulla confezione esterna o, in sua assenza, sul contenitore.

² La caratterizzazione della categoria di dispensazione deve figurare su ogni confezione separata.

*Allegato Ia*²⁰
(art. 12 cpv. 1^{bis})

Dati e testi apposti su contenitori e confezione di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione

1 Requisiti generali

Sul contenitore (barattolo, bottiglia, ampolla, tubetto di pomata, ecc.) e sulle confezioni (scatola pieghevole, ecc.) destinati alla dispensazione devono figurare:

- a. la designazione, che deve soddisfare i seguenti criteri:
 1. per i rimedi unitari si deve utilizzare esclusivamente il nome del principio attivo in uso nel relativo settore (nomenclatura secondo la letteratura specialistica riconosciuta sull'omeopatia o sulla medicina antroposofica con, se non è identica, tra parentesi la designazione secondo la HAB, la Ph.F. o la Farmacopea) e indicarne la potenza,
 2. per i rimedi complessi si deve utilizzare esclusivamente il nome di almeno un componente principale in uso nel relativo settore, completato da un'aggiunta corrispondente come «comp.» o «complesso»; non è ammesso impiegare un nome uguale a quello di altri complessi aventi lo stesso indirizzo terapeutico (omeopatia oppure medicina antroposofica) ma con una composizione diversa,
 3. per i sali di Schüssler si deve utilizzare esclusivamente la designazione latina delle materie prime incluso il numero corrispondente del sale conformemente alla lista dei sali di Schüssler notificabili (lista SC, all. 5 dell'OMCF²¹) e indicarne la potenza;
- b. l'aggiunta corrispondente al medicamento «medicamento omeopatico» o «medicamento omeopatico-spagirico/spagirico» oppure «medicamento antroposofico» o «medicamento basato sulla conoscenza antroposofica» oppure «biochimica» o «rimedio funzionale secondo il Dr. Schüssler» oppure «sostanza minerale biochimica del Dr. Schüssler»;
- c. la forma farmaceutica e la quantità del contenuto della confezione singola;
- d. per i medicinali per uso veterinario la specie animale o l'indicazione «ad. us. vet.» come distinzione rispetto ai medicinali per uso umano nonché all'occorrenza il periodo d'attesa;
- e. la composizione del medicamento: la dichiarazione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti attivi; si deve indicare la concentrazione dei principi attivi omeopatici con la potenza corrispondente (oppure come tintura madre) e le quantità devono riferirsi alle relative potenze finali contenute nel prodotto

²⁰ Introdotta dal n. II cpv. 1 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU 2006 3587). Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 5651).

²¹ RS 812.212.24

finito; inoltre, l'indicazione della farmacopea su cui si basa nonché la prescrizione di fabbricazione applicata e all'occorrenza una specificazione più dettagliata relativa al materiale di partenza (p. es. parte di pianta) devono figurare in modo completo (p. es. *Aralia racemosa* e radice 3CH Ph.F, *Anthoxantum odoratum e planta tota* D4 HAB 3); se nel caso di un rimedio unitario questi dati sono già contenuti nella designazione del preparato, non occorre ripeterli nella rubrica «composizione»; se il costituente attivo si basa su una monografia delle sostanze dell'HAB o della Ph.F., è sufficiente l'indicazione della farmacopea; per i medicinali omeopatico-spagirici o spagirici si deve indicare inoltre il procedimento spagirico di fabbricazione secondo la HAB o una disposizione di fabbricazione riconosciuta dall'Istituto (p. es. spag. secondo Zimpel, spag. secondo Krauss, spag. secondo Pekana); la dichiarazione delle sostanze ausiliarie di cui all'allegato 3 o come dichiarazione completa di tutte le sostanze ausiliarie tenuto conto delle disposizioni di cui all'allegato 3; per i medicinali contenenti alcol assunti per via orale, devono essere osservate le disposizioni dell'allegato 2 numero 2;

- f. il titolare dell'omologazione (ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio);
- g. il contrassegno per ogni serie di fabbricazione (numero del lotto);
- h. facoltativamente, il testo fisso: «per la terapia individuale, utilizzazione e posologia secondo la direttiva dello specialista consulente»;
- i. i dati medici indispensabili per l'uso corretto (p. es. «solo per uso esterno», «da ingerire», «per iniezione s.c.»);
- j. le limitazioni d'uso e le avvertenze che figurano per la sostanza in questione nella lista sulle sostanze omeopatiche e antroposofiche notificabili (lista SOA, allegato 4 dell'OMCF) nonché le eventuali ulteriori limitazioni d'uso e le avvertenze note; ad esclusione dei dati sul settore di applicazione o sulla posologia raccomandata;
- k. la data di scadenza aperta, le indicazioni per la conservazione (indicazione concernente il deposito) e, se necessario, il termine di consumo una volta aperta la confezione; e
- l. il numero dell'omologazione.

2 Requisiti speciali

¹ Si deve indicare il titolare dell'omologazione con «titolare dell'omologazione:». Se per motivi di spazio non è possibile apporre questa designazione, si deve utilizzare l'abbreviazione «tit. omol.».

² L'indicazione sul fabbricante è facoltativa. Se il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve indicarlo in modo chiaro precisando il suo statuto («fabbricante:» o «fabbricato da:» oppure «fabbricazione:»). Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa ditta, questa può figurare come fabbricante. Se le fasi di fabbricazione sono eseguite da diverse ditte,

solo la ditta che ha rilasciato il certificato dei lotti può essere indicata come fabbricante.

³ Se il titolare dell'omologazione e il fabbricante sono identici e il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve indicarlo nel modo corrispondente («titolare dell'omologazione e fabbricante:»).

⁴ Nel caso in cui per motivi tecnici non sia possibile apporre i dati secondo il numero 1 sui contenitori destinati alla dispensazione, si può rinunciare ai dati di cui alle lettere c–e, h–j e l, ma in questo caso i dati completi di cui alle lettere a–l devono figurare su una confezione esterna (p. es. una scatola pieghevole).

⁵ Nel caso in cui tutti i dati di cui al numero 1 lettere a–l possano figurare sui contenitori destinati alla dispensazione, si può rinunciare ad un imballaggio esterno.

⁶ Non sono ammesse etichette facilmente staccabili o etichette perforate dalle quali si possono staccare parti dei dati richiesti di cui al numero 1.

⁷ Le confezioni che contengono una quantità di medicinali destinati alla dispensazione a più pazienti devono essere composte di confezioni separate. Sono escluse da questa disposizione le confezioni che sono destinate esclusivamente agli ospedali. Le confezioni separate devono soddisfare i requisiti di cui ai numeri 1 e 2 capoversi 1–6.

⁸ Se più medicinali omologati come medicinali omeopatici o antroposofici per la terapia individuale senza indicazione vengono imballati collettivamente per la dispensazione (p. es. come farmacia da viaggio omeopatica), questo imballaggio secondario non deve contenere alcuna denominazione che fornisca un'indicazione o un settore di applicazione. La designazione deve contenere i dati di cui al numero 1 lettera b e la caratterizzazione di tutti i medicinali contenuti deve soddisfare i requisiti di cui ai numeri 1 lettere a, d–g, i–l, e 2 capoversi 1–3 e 6. Se non è possibile apporre il dato di cui al numero 1 lettera h su ogni singolo medicamento contenuto, tale dato deve figurare durevolmente sull'imballaggio secondario (p. es. sull'astuccio).

3 Caratterizzazione della categoria di dispensazione

¹ La categoria di dispensazione attribuita dall'Istituto deve figurare sulla confezione esterna o, in sua assenza, sul contenitore.

² La caratterizzazione della categoria di dispensazione deve figurare su ogni confezione separata.

*Allegato 1b*²²
(art. 12 cpv. 1^{bis})

Dati e testi apposti su contenitori e confezione di medicinali asiatici senza indicazione

1 Requisiti generali

Sul contenitore (barattolo, bottiglia, ecc.) e sulle confezioni (scatola pieghevole, ecc.) destinati alla dispensazione devono figurare:

- a. la designazione, che deve soddisfare i seguenti criteri:
 1. per i preparati con un solo principio attivo, il nome del preparato corrisponde alla designazione farmaceutica e al nome del principio attivo in uso nel relativo settore (p. es. nome «Pin Yin» per i medicinali cinesi),
 2. per le combinazioni fisse di medicinali, si deve utilizzare la designazione in uso nelle opere di riferimento che figurano nella letteratura specialistica e nell'allegato 3 dell'OMCF²³ (p. es. «Chai Ling Tang»),
 3. nessuna indicazione per un eventuale settore di applicazione;
- b. il testo fisso: «medicamento tradizionale cinese (o «tibetano» oppure «ayurvedico»);»;
- c. per i medicinali ad uso veterinario la specie animale o l'indicazione «ad. us. vet.» come distinzione rispetto ai medicinali per uso umano nonché all'occorrenza il periodo d'attesa;
- d. la composizione del medicamento: la dichiarazione qualitativa e quantitativa di tutti i principi attivi (dichiarazione completa) impiegando la designazione farmaceutica, all'occorrenza completata dalla designazione Pin Yin; la dichiarazione delle sostanze ausiliarie deve essere effettuata conformemente all'allegato 3 o come dichiarazione completa tenuto conto delle disposizioni di cui all'allegato 3; per i medicinali contenenti alcol assunti per via orale, devono essere osservate le disposizioni dell'allegato 2 numero 2; per le preparazioni è raccomandata l'indicazione del rapporto estratto/droga (E/D);
- e. la forma farmaceutica e la quantità del contenuto della confezione singola;
- f. il titolare dell'omologazione (ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio);
- g. il contrassegno per ogni serie di fabbricazione (numero del lotto);
- h. i dati medici indispensabili per l'uso, cioè quelli concernenti le limitazioni d'uso e le avvertenze necessarie (p. es. «solo per uso esterno»); indicazione di una dose massima, qualora figurino nella lista delle sostanze asiatiche tradi-

²² Introdotto dal n. II cpv. 1 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU 2006 3587). Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 5651).

²³ RS 812.212.24

zionali documentate oppure sia necessario per motivi di sicurezza; se una dose massima non è necessaria, facoltativamente il testo fisso: «per la terapia individuale, utilizzazione e posologia secondo la direttiva dello specialista consulente»;

- i. la data di scadenza aperta, le indicazioni per la conservazione (indicazione concernente il deposito) e, se necessario, il termine di consumo una volta aperta la confezione nonché le indicazioni per la conservazione; e
- j. il numero dell'omologazione.

2 Requisiti speciali

¹ Si deve indicare il titolare dell'omologazione con «titolare dell'omologazione:». Se per motivi di spazio non è possibile apporre questa designazione, si deve utilizzare l'abbreviazione «tit. omol.».

² L'indicazione sul fabbricante è facoltativa. Se il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve indicarlo in modo chiaro precisando il suo statuto («fabbricante:» o «fabbricato da:» oppure «fabbricazione:»). Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa ditta, questa può figurare come fabbricante. Se le fasi di fabbricazione sono eseguite da diverse ditte, solo la ditta che ha rilasciato il certificato dei lotti può essere indicata come fabbricante.

³ Se il titolare dell'omologazione e il fabbricante sono identici e il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve indicarlo nel modo corrispondente («titolare dell'omologazione e fabbricante:»).

⁴ Nel caso in cui per motivi di spazio non sia possibile apporre i dati secondo il numero 1 sui contenitori destinati alla dispensazione, si può eccezionalmente rinunciare ai dati di cui alle lettere b, d, e, h e j, ma in questo caso i dati completi devono figurare su una confezione esterna.

⁵ Nel caso in cui tutti i dati di cui al numero 1 possano figurare in modo ben leggibile sui contenitori destinati alla dispensazione, si può rinunciare ad un imballaggio esterno.

⁶ Non sono ammesse etichette facilmente staccabili o etichette perforate dalle quali si possono staccare parti dei dati richiesti di cui al numero 1.

⁷ Le confezioni che contengono una quantità di medicinali destinata alla dispensazione a più pazienti devono essere composte di confezioni separate. Sono escluse da questa disposizione le confezioni che sono destinate esclusivamente agli ospedali. Le confezioni separate devono soddisfare i requisiti di cui ai numeri 1 e 2.

3 Caratterizzazione della categoria di dispensazione

¹ La categoria di dispensazione attribuita dall'Istituto deve figurare sulla confezione esterna o, in sua assenza, sul contenitore.

² La caratterizzazione della categoria di dispensazione deve figurare su ogni confezione separata.

Allegato 2
(art. 12 cpv. 2)

Requisiti speciali concernenti il contenuto in alcol, il confezionamento e la caratterizzazione di medicinali per uso umano contenenti alcol

1 Campo d'applicazione

¹ Le presenti disposizioni si applicano nell'ambito dell'omologazione di:

- a. medicinali contenenti alcol per uso orale con un tenore di alcol superiore allo 0,7 per cento vol.;
- b. parenterali con un contenuto di alcol superiore a 0,5 g per dose.

² Si intendono per medicinali contenenti alcol secondo il capoverso 1 lettera a anche i preparati che possono essere propriamente destinati sia all'uso esterno che all'uso orale.

2 Medicinali contenenti alcol per uso orale

21 Tenore in alcol, confezionamento e caratterizzazione

¹ I preparati confezionati in bottiglie:

- a. tenore in alcol: limitato al minimo contenuto galenicamente necessario, in ogni caso inferiore al 16 per cento in volume (in medicinali pronti per l'uso);
- b. grandezza della bottiglia: 750 ml al massimo;
- c. strumenti di misurazione: cucchiaino o misurino graduato;
- d. confezioni multiple: al massimo 750 ml per confezione multipla;
- e. obbligo di caratterizzazione: «Contiene ... % vol. di alcol. Non per bambini e adolescenti» sulla confezione esterna, sul contenitore e sul foglietto illustrativo in caratteri ben leggibili;
- f. dichiarazione: il tenore in alcol deve figurare anche sulla dichiarazione (% vol.);
- g. indicazioni relative alla posologia: in ml.

² Preparati confezionati in boccette a contagocce o in boccette con pipetta graduata:

- a. tenore in alcol: limitato di volta in volta al minimo galenicamente necessario;
- b. grandezza della bottiglia: 200 ml al massimo;
- c. forma della bottiglia: boccetta a contagocce o boccetta con pipetta graduata;

- d. obbligo di caratterizzazione: «Contiene ... % vol. di alcol» sulla confezione esterna, sul contenitore e sul foglietto illustrativo in caratteri ben leggibili;
 - e. dichiarazione: il tenore in alcol deve figurare anche nella dichiarazione (% vol.);
 - f. indicazioni relative alla posologia:
 - boccetta a contagocce: numero di gocce,
 - boccetta con pipetta graduata: ... ml.
- ³ Preparati confezionati in fiale bevibili:
- a. tenore in alcol: limitato di volta in volta al minimo galenicamente necessario;
 - b. grandezza di una fiala bevibile per un medicamento pronto per l'uso con un tenore di alcol inferiore al 16 per cento in volume: al massimo 10 ml. Il volume globale della fiala bevibile non può superare i 750 ml per confezione;
 - c. grandezza di una fiala bevibile per un medicamento pronto per l'uso con un tenore di alcol a partire dal 16 per cento in volume: al massimo 3 ml. Il volume globale della fiala bevibile non può superare i 200 ml per confezione;
 - d. obbligo di caratterizzazione: «Contiene ... % vol. di alcol. Non per bambini e adolescenti» sulla confezione esterna, sul contenitore e sul foglietto illustrativo in caratteri ben leggibili;
 - e. dichiarazione: il tenore di alcol deve essere indicato anche nella dichiarazione (% vol.).
- ⁴ Sono fatti salvi ulteriori requisiti, segnatamente secondo il numero 22 (avvertenza) e il numero 23 (indicazione di preparati analcolici).

22 Avvertenza

Sono inoltre da riportare le seguenti avvertenze:

¹ In caso di preparati la cui dose singola massima conformemente alla posologia raccomandata contiene tra 0,5 e 3,0 g di etanolo:

- a. sulla confezione esterna e sul contenitore: «Osservare il foglietto illustrativo»;
- b. sul foglietto illustrativo nella rubrica «Precauzioni d'uso»: «Questo medicamento contiene ...% vol. di alcol. In base alla posologia raccomandata con ogni dose sono assunti fino a ... g (per i bambini fino a ... g) di alcol. Sussiste un rischio per la salute tra gli altri per malati di fegato, alcolisti, epilettici, cerebrolesesi, donne in gravidanza, donne in allattamento nonché per bambini se si supera la speciale dose per bambini. L'effetto di altri medicinali può essere rafforzato o limitato»;
- c. se non c'è un foglietto illustrativo, l'avvertenza conformemente alla lettera b deve figurare sul contenitore;
- d. laddove esiste anche un'informazione professionale sul medicamento, nella rubrica «Altre indicazioni» va indicata la quantità di alcol in g assunta per ogni dose.

² In caso di preparati la cui dose singola massima in base alla posologia raccomandata contiene più di 3,0 g di etanolo:

- a. sulla confezione esterna e sul contenitore: «Osservare il foglietto illustrativo»;
- b. sul foglietto illustrativo nella rubrica «Precauzioni d'uso»: «Questo medicamento contiene ...% vol. di alcol. In base alla posologia raccomandata con ogni dose sono assunti fino a ... g di alcol. Occorre usare prudenza. Questo medicamento non può essere assunto da malati di fegato, alcolisti, epilettici, cerebrolesi, donne in gravidanza, donne in allattamento nonché bambini. L'effetto di altri medicinali può essere rafforzato o limitato. Nella circolazione stradale e nell'uso di macchine la capacità di reazione può risultare diminuita»;
- c. se non c'è un foglietto illustrativo, l'avvertenza conformemente alla lettera b deve figurare sul contenitore;
- d. laddove esiste anche un'informazione professionale sul medicamento, nella rubrica «Altre indicazioni» va indicata la quantità di alcol in g assunta per ogni dose.

23 Indicazione riguardante i preparati analcolici

Se è omologata una forma analcolica del medicamento in questione occorre menzionarlo nel foglietto illustrativo e nella confezione esterna o, nel caso che questa non ci sia, sul contenitore (p. es. «Il preparato ... esiste anche in forma analcolica»).

3 Parenterali

31 Dichiarazione

Il tenore in alcol va indicato nella dichiarazione in g o in mg per contenuto complessivo del contenitore.

32 Indicazione nell'informazione professionale sul medicamento

Nel caso dei parenterali, nell'informazione specializzata sul medicamento, nella rubrica «Altre raccomandazioni», va indicata la quantità di alcol in g applicata per ogni dose.

Allegato 3²⁴
(art. 12 cpv. 3)

Requisiti della dichiarazione di sostanze ausiliarie farmaceutiche sulla confezione e sul foglietto illustrativo

1 Obbligo di dichiarazione

¹ Sul contenitore, sulla confezione esterna e nell'informazione sul medicamento devono essere dichiarati:

- a. tutti i conservanti («conserv.:»);
- b. tutti gli antiossidanti («antioiss.:»).

² Devono inoltre essere dichiarati:

- a. i coloranti («color.:») conformemente alla lettera C della tabella;
- b. gli aromi, i dolcificanti e gli esaltatori di sapidità conformemente alla lettera D della tabella;
- c. le altre sostanze ausiliarie conformemente alla lettera E della tabella.

³ Se per motivi tecnici (p. es. su ampolle piccole) non fosse possibile riportare questi dati, l'Istituto può concedere deroghe.

Gruppi di sostanze ausiliarie	Designazione della categoria	Gruppi di medicinali					
		Parenterali		Medicamenti da applicare sulla cute, sulle mucose o sugli occhi		Perorali	
		concerne	tipo	concerne	tipo	concerne	tipo
A Sostanze ausiliarie con effetto antimicrobico	Conserv.:	tutti	quantitativo	tutti	qualitativo	tutti	qualitativo
B Antiossidanti	Antioiss.:	tutti	quantitativo	tutti ¹	qualitativo	tutti ¹	qualitativo
C Coloranti	Color.:	tutti	quantitativo	tutti ²	qualitativo	numero 21	qualitativo
D Aromatici, dolcificanti e esaltatori di sapidità	–	–	–	conformemente al numero 22, gli altri: per tutti «Aromi»	qualitativo	conformemente al numero 22, gli altri: per tutti «Aromi»	qualitativo
E Altre sostanze ausiliarie	–	tutti ³	qualitativo	numero 23	qualitativo	–	–

¹ Eccetto l'acido ascorbico e i tocoferoli nonché i loro derivati.

² Conformemente al capitolo 17.4 Coloranti per preparazioni medicinali, Pharmacopoea Helvetica

³ Le piccole quantità di acidi o basi per la regolazione del valore pH di soluzioni da iniettare non sono soggette a dichiarazione.

²⁴ Nuovo testo giusta il n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006, in vigore dal 1°ott. 2006 (RU 2006 3587).

2 Sostanze ausiliarie soggette a dichiarazione

21 Coloranti

N° E:	Sinonimi in uso	EINECS	Classe
E 102	Tartrazina	217-699-5	Coloranti monoazotici
E 104	Giallo di chinolina	305-897-5	Chinofталoni
E 110	Giallo arancio S	220-491-7	Coloranti monoazoici
E 120	Acido carminico, cocciniglia, carminio	Carminio: 215-724-4 Acido carminico: 215-023-3	Antrachinoni
E 122	Azorubina	222-657-4	Coloranti monoazoici
E 123	Amaranto	213-022-2	Coloranti monoazoici
E 124	Ponceau 4R	220-036-2	Coloranti monoazoici
E 127	Eritrosina	240-474-8	Xanteni
E 129	Rosso allura AC	247-368-0	Coloranti monoazoici
E 131	Blu patentato V	222-573-8	Triarilmetani
E 132	Indigotina, carminia d'indaco	212-728-8	Indigoidi
E 133	Blu brillante FCF	223-339-8	Triarilmetani
E 141 (i)	Complessi ramici delle clorofille	Complesso ramico della clorofilla a: 239-830-5 Complesso ramico della clorofilla b: 246-020-5	Porfirine
E 141 (ii)	Complessi ramici delle clorofille	–	Porfirine
E 142	Acido brillante BS verde, verde S	221-409-2	Triarilmetani
	Caramello	232-435-9	–
E 150 a	Caramello semplice		
E 150 b	Caramello solfito-caustico		
E 150 c	Caramello ammoniacale		
E 150 d	Caramello solfito-ammoniacale		
E 151	Nero brillante BN	219-746-5	Coloranti biazotici
E 160 b	Bissina, norbissina, annatto	Annatto: 215-735-4 Bissina: 230-248-7	Carotenoidi
Numero E:	numero dell'Unione europea o delle Comunità europee		
EINECS:	European Inventory of Existing Commercial Substances		

22 Aromi, edulcoranti ed esaltatori di sapidità

- Aspartame
- Essenza di bergamotto
- Ciclamato (per gli acidi e tutti i sali)
- Etilvanillina
- Glutammato (per gli acidi e tutti i sali)
- Saccarina (per gli acidi e tutti i sali)
- Vanillina

23 Obbligo di dichiarazione per medicinali da applicare sulla cute, sulle mucose o sugli occhi

- Cera di lana e derivati della cera di lana (lanolina e derivati della lanolina)
- Laurilsolfati (tutti i sali)
- Magrocol con massa molecolare fino a 900
- Propilenglicolo

Allegato 4²⁵
(art. 13)

Requisiti delle informazioni per gli operatori sanitari e per il commercio specializzato di medicinali («informazione professionale»)

1 Raccomandazioni generali

¹ I progetti dei testi devono essere redatti con interlinea di 1,5 e presentati all'Istituto in tedesco o in francese. Lasciare libero il margine destro per le referenze.

² Le richieste di cambiamento devono essere pertinentemente caratterizzate e provviste di referenze.

³ Per medicinali che presentano diverse forme galeniche possono essere redatti testi unici, purché sia garantita la chiarezza dell'informazione.

⁴ Se, in applicazione dell'articolo 14 capoverso 2, al posto dell'informazione destinata ai pazienti è allegata alla confezione un'informazione professionale, questa deve essere redatta in tedesco e francese. I caratteri non devono essere inferiori a 7 punti.

⁵ Per le domande presentate da un secondo richiedente di cui all'articolo 12 LATer, il testo delle rubriche 4–15 deve essere identico a quello del preparato originale. In casi giustificati, l'Istituto può autorizzare deroghe.

⁶ Sono ammessi dati esplicativi alle rubriche citate al numero 3 soltanto se sono in rapporto diretto con l'uso dei medicinali, sono importanti per l'informazione sulla salute e non sono in conflitto con gli altri dati.

2 Pubblicazione

Per quanto l'Istituto non pubblichi esso stesso l'informazione professionale, il richiedente deve confermare all'Istituto l'avvenuta pubblicazione dei testi, indicando la fonte e la data.

²⁵ Aggiornato dai n. II cpv. 3 delle O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU **2006** 3587) e dal n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 5651).

3 Requisiti

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
1.	Nome del preparato (marchio depositato)
2.	Composizione: a. principio attivo/principi attivi b. sostanze ausiliarie
3.	Forma galenica e quantità di principio attivo per unità
4.	Indicazioni/possibilità d'impiego
5.	Posologia/impiego
6.	Controindicazioni
7.	Avvertenze e misure precauzionali
8.	Interazioni
9.	Gravidanza, allattamento
10.	Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine
11.	Effetti indesiderati
12.	Posologia eccessiva
13.	Proprietà / effetti – codice ATC – meccanismo d'azione – farmacodinamica – efficacia clinica
14.	Farmacocinetica – assorbimento, distribuzione, metabolismo, eliminazione – cinetica di gruppi di pazienti speciali
15.	Dati preclinici
16.	Altre indicazioni – incompatibilità – influenza su metodi diagnostici – stabilità – indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento – indicazioni per la manipolazione

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
17.	Numero dell'omologazione (Swissmedic)
18.	Confezioni (con indicazione della categoria di dispensazione)
19.	Titolare dell'omologazione (ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio)
20.	Stato dell'informazione

Allegato 5.1²⁶
(art. 14)

Requisiti relativi all'informazione sul medicamento destinata ai pazienti («informazione destinata ai pazienti»)

1 Raccomandazioni generali

¹ I progetti dei testi devono essere redatti con interlinea di 1,5 e presentati all'Istituto in una delle tre lingue ufficiali.

² L'informazione destinata ai pazienti deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali. I caratteri non devono essere inferiori a 8 punti.

³ Per medicinali che presentano diverse forme galeniche possono essere redatti testi unici, purché sia garantita la chiarezza dell'informazione per il paziente.

⁴ La successione delle rubriche 1 e 2 può essere invertita su domanda.

⁵ La rubrica 14 può figurare anche alla fine delle tre versioni linguistiche dell'informazione destinata ai pazienti.

⁶ Per le domande presentate da un secondo richiedente di cui all'articolo 12 LATer, il testo delle rubriche 3–9 deve essere identico a quello del preparato originale. In casi giustificati, l'Istituto può autorizzare deroghe.

⁷ Sono ammessi dati esplicativi alle rubriche citate al numero 3 soltanto se sono in rapporto diretto con l'uso dei medicinali, sono importanti per l'informazione sulla salute e non sono in conflitto con gli altri dati.

2 Pubblicazione

Per quanto l'Istituto non pubblichi esso stesso l'informazione professionale, il richiedente deve confermare all'Istituto l'avvenuta pubblicazione dei testi, indicandone la fonte e la data.

²⁶ Aggiornato dai n. II cpv. 3 delle O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU 2006 3587) e dal n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 5651).

3 Requisiti

Successione Titolo/testo fisso

1. **«Informazione destinata ai pazienti»**
Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:
 «Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.
 Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.
 Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.»
Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:
 «Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.
 Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista (o del suo droghiere*).*
 Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.»
 * solo per i preparati della categoria di dispensazione D

2. ... (nome del preparato)

3. **«Che cos'è ... e quando si usa?»**
Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:
 «Su prescrizione medica»

4. **«Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»**
Avvertenza per i diabetici: «Questo medicamento contiene ... g di carboidrati digeribili per singola dose».

5. **«Quando non si può assumere/usare ...?»**
Se non sono note controindicazioni, scegliere la formulazione seguente:
 «Finora non sono note limitazioni d'uso.»

6. **«Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di ...?»**
Per i medicinali contenenti alcol: indicazioni di cui all'allegato 2 numero 22
Se del caso:
 «Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!»

Successione Titolo/testo fisso

Per i medicinali contenenti una sostanza colorante azoica¹:

«I pazienti ipersensibili alle sostanze coloranti azoiche, agli acidi acetilsalicilici nonché agli antireumatici ed analgesici (inibitore della prostaglandina), devono astenersi dall'uso di ...»

¹ *Questa indicazione può essere tralasciata, di regola, per i rimedi contro malattie cutanee.*

Se non sono necessarie precauzioni, scegliere la formulazione seguente:

«Se usato correttamente non è necessario adottare particolari precauzioni.»

«Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*) nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume/assume o applica esternamente² altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) »

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

² *nei medicinali per uso esterno e in casi specifici*

7. **«Si può assumere/usare ... durante la gravidanza o l'allattamento?»**

Se del caso:

«In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista (o droghiere*).»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

8. **«Come usare ...?»**

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.»

Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista (o al suo droghiere*).»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

Successione Titolo/testo fisso

9. **«Quali effetti collaterali può avere ...?»**
 «Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*).»
 * solo per i preparati della categoria di dispensazione D
Per i medicinali contenenti una sostanza colorante azoica¹:
 «Può provocare reazioni di ipersensibilità della pelle e del sistema respiratorio, in particolare nei pazienti affetti da asma, orticaria (orticaria cronica), ipersensibilità agli acidi acetilsalicilici e ad altri antireumatici o analgesici.»
¹ *Questa indicazione può essere tralasciata, di regola, per i rimedi contro malattie cutanee.*
Se non sono noti effetti collaterali, scegliere la formulazione seguente:
 «Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all'uso corretto di ...»
 «Se ciononostante osserva effetti collaterali dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*).»
 * solo per i preparati della categoria di dispensazione D
-
10. **«Di che altro occorre tener conto?»**
 «Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con <EXP> sul contenitore.»¹
¹ *Questa raccomandazione può essere tralasciata se sul contenitore è stampata l'indicazione «utilizzabile fino al ...».*
Indicazione concernente il deposito. Avvertenza per i bambini.
 «Il medico o il farmacista (o il droghiere*), ²che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.»
 * solo per i preparati della categoria di dispensazione D
² *Questo inciso non è necessario per i preparati recanti solo un'informazione destinata ai pazienti.*
Per i medicinali contenenti alcol: indicazioni di cui all'allegato 2 numero 23
-
11. **«Cosa contiene ...?»**
 Principi attivi (*designazione abbreviata nelle tre lingue ufficiali, forma galenica e quantità del principio attivo per unità.*)
 Sostanze ausiliarie (*sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di prescrizione designate con termini generalmente comprensibili, incluso il numero E.*)
Per i medicinali contenenti alcol: indicazioni di cui all'allegato 2 numero 21 capoverso 1 lettera f, capoverso 2 lettera e nonché capoverso 3 lettera e

Successione	Titolo/testo fisso
12.	«Numero dell'omologazione» <i>Numero dell'omologazione (Swissmedic)</i>
13.	«Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?» <ul style="list-style-type: none">– «In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.»– «In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.»– «In farmacia, senza prescrizione medica.»– «In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.»
14.	«Titolare dell'omologazione» <i>(Ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio)</i> <i>Può figurare anche alla fine delle tre versioni dell'informazione destinata ai pazienti</i>
15.	«Fabbrikante» (facoltativo)
16.	«Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).»

Allegato 5.2²⁷
(art. 14)

Requisiti relativi all'informazione destinata ai pazienti per medicinali omeopatici e antroposofici

1 Raccomandazioni generali

¹ I progetti dei testi devono essere redatti con interlinea di 1,5 e presentati all'Istituto in una delle tre lingue ufficiali.

² L'informazione destinata ai pazienti deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali. I caratteri non devono essere inferiori a 8 punti.

³ Per i medicinali che presentano diverse forme farmaceutiche possono essere redatti testi comuni purché sia garantita la chiarezza dell'informazione per il paziente.

⁴ La successione delle rubriche 1 e 2a–2b può essere invertita su domanda.

⁵ La rubrica 14 può figurare anche alla fine delle tre versioni linguistiche dell'informazione destinata ai pazienti.

⁶ Sono ammessi dati esplicativi alle rubriche citate al numero 3 soltanto se sono in rapporto diretto con l'uso dei medicinali, sono importanti per l'informazione sulla salute e non sono in conflitto con gli altri dati.

2 Pubblicazione

Per quanto l'istituto non pubblichi esso stesso l'informazione professionale, il richiedente deve confermare all'Istituto l'avvenuta pubblicazione dei testi, indicando la fonte e la data.

3 Requisiti

Successione	Titolo/testo fisso
1.	<p>«Informazione destinata ai pazienti»</p> <p><i>Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:</i></p> <p>«Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.</p> <p>Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.</p>

²⁷ Aggiornato dai n. II cpv. 3 delle O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU 2006 3587) e dal n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 5651).

Successione Titolo/testo fisso

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.»

Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicinale le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia (o in drogheria*).

Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicinale conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del medico o del farmacista (o del droghiere*).

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

2a. ... (nome del preparato), forma galenica

2b. **«Medicinale omeopatico (medicinale omeopatico-spagirico)»**

oppure

«Medicinale antroposofico» oppure

«Medicinale basato sulla conoscenza antroposofica»

Menzione 2b facoltativa se allo stesso tempo fa parte di 2a

3. **«Quando si usa ... ?»**

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici ... può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di ...».

«Secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura ... può essere usato su prescrizione del suo medico per/in caso di/al fine di ...»

Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici ... può essere usato ... in caso di ...».

«Secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura ... può essere usato per/in caso di/al fine di ...»

Per i medicinali omologati di cui all'art. 17 cpv. 2 OMCF:

«Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici (secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura) ... può essere usato individualmente, ovvero secondo le necessità di ogni paziente. Pertanto, non è possibile indicare per quali malattie e disturbi il presente medicinale può essere usato.»

4. **«Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»**

«Se il suo medico le ha prescritto altri medicinali, chiedi al suo medico o al suo farmacista se simultaneamente può assumere/usare ...».

Successione Titolo/testo fisso

Avvertenza per i diabetici: «Questo medicamento contiene ... g di carboidrati digeribili per singola dose».

5./6. **«Quando non si può assumere/usare ... e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?»**

Per i medicinali omeopatici o antroposofici contenenti alcol: indicazioni di cui all'allegato 2 numero 22

Se del caso:

«Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!»

Per i medicinali contenenti una sostanza colorante azoica¹:

«I pazienti ipersensibili alle sostanze coloranti azoiche, agli acidi acetilsalicilici nonché agli antireumatici ed analgesici (inibitore della prostaglandina), devono astenersi dall'uso di ...»

¹ *Questa indicazione può essere tralasciata, di regola, per i rimedi contro malattie cutanee.*

Se non esistono controindicazioni o precauzioni:

«Finora non sono note limitazioni d'uso. Se usato correttamente non è necessario adottare particolari precauzioni.»

«Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*) nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume/assume o applica esternamente² altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

² *nei medicinali per uso esterno e in casi specifici*

7. **«Si può assumere/usare ... durante la gravidanza o l'allattamento?»**

Se del caso:

«In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista (o droghiere*).»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

Sono fatte salve indicazioni più restrittive in singoli casi, ad esempio per i medicinali contenenti alcol

Successione	Titolo/testo fisso
-------------	--------------------

8. **«Come usare ...?»**

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.»

Per i preparati iniettabili soggetti all'obbligo di prescrizione che possono essere somministrati direttamente dal medico:

«Posologia/uso: ...»

Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista (o al suo droghiere*).»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

9. **«Quali effetti collaterali può avere ...?»**

«Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*).»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

Per i medicinali omeopatici:

«Con l'assunzione di medicinali omeopatici, i disturbi possono momentaneamente aggravarsi (aggravamento iniziale). Se l'aggravamento dovesse persistere, interrompa il trattamento con ... e informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*).»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

Per i medicinali contenenti una sostanza colorante azoica¹:

«Può provocare reazioni di ipersensibilità della pelle e del sistema respiratorio, in particolare nei pazienti affetti da asma, orticaria (orticaria cronica), ipersensibilità agli acidi acetilsalicilici e ad altri antireumatici o analgesici.»

¹ Questa indicazione può essere tralasciata, di regola, per i rimedi contro malattie cutanee.

Se non sono noti effetti collaterali, scegliere la formulazione seguente:

«Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all'uso corretto di ...»

«Se ciononostante osserva effetti collaterali dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*).»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

Successione Titolo/testo fisso

10. **«Di che altro occorre tener conto?»**

«Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con <EXP> sul contenitore.»¹

¹ *Questa raccomandazione può essere tralasciata se sul contenitore è stampata l'indicazione «utilizzabile fino al ...».*

Indicazione concernente il deposito. Avvertenza per i bambini.

«Il medico o il farmacista (o il droghiere*), ²che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

² *Questo inciso non è necessario per i preparati recanti solo un'informazione destinata ai pazienti.*

Per i medicinali omeopatici o antroposofici contenenti alcol: indicazioni di cui all'allegato 2 numero 23

11. **«Cosa contiene ...?»**

La designazione dei componenti attivi deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali. In casi giustificati, può essere utilizzata la dichiarazione neolatina. Forma galenica e quantità del principio attivo per unità.

Se del caso:

«Questo preparato contiene inoltre sostanze ausiliarie.»

(Sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione designate con termini generalmente comprensibili, incluso il numero E nonché le altre sostanze ausiliarie contemplate nella HAB e nella Farmacopea)

Per i medicinali omeopatici e antroposofici contenenti alcol: indicazioni di cui all'allegato 2 numero 21 capoverso 1 lettera f, capoverso 2 lettera e nonché capoverso 3 lettera e

12. **«Numero dell'omologazione»**

Numero dell'omologazione (Swissmedic)

13. **«Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»**

- «In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.»
 - «In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.»
 - «In farmacia, senza prescrizione medica.»
 - «In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.»
-

Successione	Titolo/testo fisso
14.	«Titolare dell'omologazione» <i>(Ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio)</i> <i>Può figurare anche alla fine delle tre versioni dell'informazione destinata ai pazienti</i>
15.	«Fabbricante» <i>(facoltativo)</i>
16.	«Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).»

Allegato 5.3²⁸
(art. 14)

Requisiti relativi all'informazione destinata ai pazienti concernente medicinali fitoterapeutici

1 Raccomandazioni generali

¹ I progetti dei testi devono essere redatti con interlinea di 1,5 e presentati all'Istituto in una delle tre lingue ufficiali.

² L'informazione destinata ai pazienti deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali. I caratteri non devono essere inferiori a 8 punti.

³ Per i medicinali che presentano diverse forme farmaceutiche possono essere redatti testi comuni purché sia garantita la chiarezza dell'informazione per il paziente.

⁴ La successione delle rubriche 1 e 2a–2b può essere invertita su domanda.

⁵ La rubrica 14 può figurare anche alla fine delle tre versioni linguistiche dell'informazione destinata ai pazienti.

⁶ Sono ammessi dati esplicativi alle rubriche citate al numero 4 soltanto se sono in rapporto diretto con l'uso dei medicinali, sono importanti per l'informazione sulla salute e non sono in conflitto con gli altri dati.

2 Eccezioni

Per tè singoli, miscele e preparati di tè non è necessaria un'informazione destinata ai pazienti, per quanto i requisiti di cui agli articoli 14 capoverso 3 o 15 capoverso 2 siano adempiti.

3 Pubblicazione

Per quanto l'Istituto non pubblichi esso stesso l'informazione professionale, il richiedente deve confermare all'Istituto l'avvenuta pubblicazione dei testi, indicandone la fonte e la data.

²⁸ Aggiornato dai n. II cpv. 3 delle O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU **2006** 3587) e n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 5651).

4 Requisiti

Successione Titolo/testo fisso

1. **«Informazione destinata ai pazienti»**
Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:
«Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.
Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.
Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.»
Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:
«Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene informazioni importanti.
Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista (o del suo droghiere*).*
Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.»
* solo per i preparati della categoria di dispensazione D
-
- 2a. ... (nome del preparato), forma galenica
- 2b. **«Medicamento fitoterapeutico»**
Menzione 2b facoltativa se allo stesso tempo fa parte di 2a
-
3. **«Che cos'è ... e quando si usa?»**
Se le proprietà farmacologiche devono essere elencate e l'efficacia clinicamente verificabile non è provata:
– «Secondo la tradizione a (piante contenute) sono attribuite proprietà ... (ad es. diuretiche).»
– «(nome del preparato) ... si usa in caso di ...»
Se l'efficacia clinicamente verificabile è provata, le proprietà delle piante o del preparato possono essere menzionate come segue:
– «(le piante contenute) agiscono in caso di ...»
«(il preparato XY) agisce in caso di ...»
Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:
«Su prescrizione medica»
-
4. **«Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»**
Avvertenza per i diabetici: «Questo medicamento contiene ... g di carboidrati per singola dose».
-

Successione Titolo/testo fisso

5./6. **«Quando non si può assumere/usare ... e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?»**

*Per i medicinali fitoterapeutici contenenti alcol:
indicazioni di cui all'allegato 2 numero 22*

Se del caso:

«Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!»

Per i medicinali contenenti una sostanza colorante azoica¹:

«I pazienti ipersensibili alle sostanze coloranti azoiche, agli acidi acetilsalicilici nonché agli antireumatici ed analgesici (inibitore della prostaglandina), devono astenersi dall'uso di ...»

¹ *Questa indicazione può essere tralasciata, di regola, per i rimedi contro malattie cutanee.*

Se non esistono controindicazioni o precauzioni:

«Finora non sono note limitazioni d'uso. Se usato correttamente non è necessario adottare particolari precauzioni.»

«Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*) nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume/assume o applica esternamente² altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa)»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

² *nei medicinali per uso esterno e in casi specifici*

7. **«Si può assumere/usare ... durante la gravidanza o l'allattamento?»**

Se del caso:

«In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicinale è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista (o droghiere*).»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

Sono fatte salve indicazioni più restrittive in singoli casi, ad esempio per i medicinali contenenti alcol

Successione	Titolo/testo fisso
-------------	--------------------

8. **«Come usare ...?»**

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.»

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista (o al suo droghiere*.)»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

9. **«Quali effetti collaterali può avere ...?»**

«Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*.)»

Per i medicinali contenenti una sostanza colorante azoica¹:

«Può provocare reazioni di ipersensibilità della pelle e del sistema respiratorio, in particolare nei pazienti affetti da asma, orticaria (orticaria cronica), ipersensibilità agli acidi acetilsalicilici e ad altri antireumatici o analgesici.»

¹ Questa indicazione è tralasciata, di regola, per i rimedi contro malattie cutanee.

Se non sono noti effetti collaterali, scegliere la formulazione seguente:

«Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all'uso corretto di ...»

«Se ciononostante osserva effetti collaterali dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere*.)»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

10. **«Di che altro occorre tener conto?»**

«Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.»¹

¹ Questa raccomandazione può essere tralasciata se sul contenitore è stampata l'indicazione «utilizzabile fino al ...».

Indicazione concernente il deposito. Avvertenza per i bambini.

«Il medico o il farmacista (o il droghiere*),² che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

² Questo inciso non è necessario per i preparati recanti solo un'informazione destinata ai pazienti.

Successione Titolo/testo fisso

Per i medicinali fitoterapeutici contenenti alcol: indicazioni di cui all'allegato 2 numero 23

11. **«Cosa contiene ...?»**

La designazione dei componenti attivi fitoterapeutici deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali. Forma galenica e quantità del principio attivo per unità. In casi giustificati, può essere utilizzata su domanda la dichiarazione neolatina.

Se del caso:

«Questo preparato contiene inoltre sostanze ausiliarie.»

(Sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione designate con termini generalmente comprensibili, incluso il numero E)

Per i medicinali fitoterapeutici contenenti alcol: indicazioni di cui all'allegato 2 numero 21 capoverso 1 lettera f, capoverso 2 lettera e nonché capoverso 3 lettera e

12. **«Numero dell'omologazione»**

Numero dell'omologazione (Swissmedic)

13. **«Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»**

- «In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.»
 - «In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.»
 - «In farmacia, senza prescrizione medica.»
 - «In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.»
-

14. **«Titolare dell'omologazione»**

*(Ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio)
Può figurare anche alla fine delle tre versioni dell'informazione destinata ai pazienti*

15. **«Fabbricante» (facoltativo)**

16. **«Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).»**

Allegato 5.4²⁹
(art. 14)

Requisiti relativi all'informazione destinata ai pazienti concernente medicinali asiatici senza indicazione

1 Raccomandazioni generali

L'informazione destinata ai pazienti sui medicinali asiatici senza indicazione che devono essere notificati in virtù dell'articolo 27 OMCF³⁰, deve essere redatta conformemente al testo fisso di cui al numero 2, essere disponibile nelle tre lingue ufficiali ed essere allegata alla confezione nelle tre lingue oppure consegnata nella lingua necessaria al paziente dalla persona autorizzata a dispensare. I caratteri dell'informazione destinata ai pazienti non devono essere inferiori a 8 punti.

2 Requisiti

Contenuto del testo fisso:

Informazione destinata ai pazienti

Medicamento tradizionale cinese [*o tibetano oppure ayurvedico*] da usare secondo i principi terapeutici della medicina cinese [*o tibetana oppure ayurvedica*]. L'uso e la sicurezza si basano esclusivamente sull'esperienza tradizionale e non sono esaminati da un'autorità. Il medicamento deve quindi essere utilizzato solo su prescrizione o raccomandazione di uno specialista qualificato appositamente nella medicina cinese [*o tibetana oppure ayurvedica*].

Quando si usa questo medicamento?

Lei ha ricevuto questo medicamento su prescrizione o raccomandazione dal suo medico o terapeuta qualificato nella medicina cinese [*o tibetana oppure ayurvedica*]. Segua attentamente le istruzioni dello specialista responsabile per la prescrizione o la dispensazione (medico, terapeuta, farmacista o droghiere).

Di che cosa occorre tener conto durante l'uso?

Possono manifestarsi interazioni con altri medicinali. Informi lo specialista curante o che le ha dispensato il medicamento se, oltre a questo medicamento, assume o usa altri medicinali soggetti a prescrizione oppure acquistati di sua iniziativa o se soffre di altre malattie o allergie.

²⁹ Introdotta dal n. II cpv. 1 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006, in vigore dal 1° ott. 2006 (RU 2006 3587).

³⁰ RS 812.212.24

Quando non si può usare questo medicamento o quando il suo uso richiede prudenza?

Per l'uso nei bambini la posologia deve essere fissata individualmente da un medico o da un terapeuta qualificato sia nella medicina cinese [o tibetana oppure ayurvedica] che nel trattamento di bambini. A tal proposito sono prese in considerazione la potenza del medicamento nonché l'età e il peso del bambino. Siccome l'organismo di un bambino reagisce con sensibilità alla somministrazione di medicinali e potrebbero manifestarsi rapidamente cambiamenti, soprattutto un peggioramento dello stato morboso, la terapia deve essere controllata per tutta la sua durata dal medico o dal terapeuta responsabile, affinché si possa intervenire tempestivamente.

Gli effetti indesiderati meno severi negli adulti, come ad esempio nausea o diarrea, possono avere gravi conseguenze nei bambini e, pertanto, devono essere immediatamente segnalati al medico o al terapeuta curante.

Se si manifestano nuovi sintomi o i sintomi attuali peggiorano improvvisamente, informi senza indugio il suo medico o il suo terapeuta.

Se soffre di allergie conosciute dovrebbe usare questo medicamento solo dopo aver consultato il suo medico o il suo terapeuta. In caso di problemi epatici o renali, la somministrazione di questo medicamento deve essere raccomandata solo su controllo medico. Prima di un'operazione, informi il suo medico sul fatto che assume medicinali cinesi [o tibetani oppure ayurvedici].

Si può usare questo medicamento durante la gravidanza o l'allattamento?

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo di allattamento. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche per provare la non nocività dei medicinali tradizionali asiatici (cinesi, tibetani o ayurvedici) durante la gravidanza e l'allattamento. Informi il suo medico o il suo terapeuta se è in stato interessante di modo che non le siano prescritte o raccomandate erbe da non usare in questo periodo.

Come usare questo medicamento?

La posologia definita per lei dal suo medico o dal suo terapeuta figura separatamente sul testo della confezione del medicamento. Si attenga alla posologia prescritta o raccomandata e informi il medico o il terapeuta se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte.

Segua le istruzioni indicate dal suo medico o del suo terapeuta per l'uso delle singole preparazioni.

Quali effetti collaterali può avere questo medicamento?

Possono manifestarsi effetti collaterali anche durante l'uso di medicinali cinesi [o tibetani oppure ayurvedici]. Durante l'uso conforme alle disposizioni per certi preparati sono stati osservati finora segnatamente nausea, perdita dell'appetito, senso di pesantezza allo stomaco, reflussi gastrici, costipazione o diarrea, allergie, eruzioni cutanee e mal di testa. Gli effetti collaterali severi possono essere evitati perlomeno con l'uso corretto ed osservando le precauzioni descritte. È importante che lei segnali gli

effetti collaterali manifestatisi allo specialista curante o che le ha dispensato il medicamento.

Di che altro occorre tener conto?

A condizione che il suo medico o il suo terapeuta non abbia disposto altrimenti, questo medicamento è destinato all'uso immediato e non dovrebbe essere conservato per malattie che si manifesteranno successivamente. Tutti i medicinali, anche granulati ed erbe, devono essere conservati in luogo asciutto protetti dalla luce a temperatura ambiente (15–25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. *[Questa raccomandazione può essere tralasciata se sul contenitore è stampata l'indicazione «utilizzabile fino al ...»].*

Lo specialista curante o che le ha dispensato il medicamento può darle ulteriori informazioni.

Titolare dell'omologazione

[Ragione sociale e sede del titolare dell'omologazione]

*Allegato 6*³¹
(art. 15)

Requisiti relativi all'informazione sul medicamento concernente i medicinali per uso veterinario

1 Raccomandazione generali

¹ I progetti dei testi devono essere presentati all'Istituto in una delle tre lingue ufficiali. Le richieste di cambiamento devono essere pertinentemente caratterizzate e provviste di referenze. Per medicinali che presentano diverse forme galeniche possono essere redatti testi unici, purché sia garantita la chiarezza dell'informazione.

² Gli originali dei foglietti illustrativi devono essere presentati all'Istituto nelle seguenti lingue:

- a. per i medicinali delle categorie di dispensazione A e B: in lingua tedesca e francese;
- b. per i medicinali delle categorie di dispensazione C, D ed E nelle tre lingue ufficiali.

La grandezza dei caratteri non deve essere inferiore a 7 punti.

³ La rubrica 10 (Termini d'attesa) deve figurare solamente sui medicinali destinati all'utilizzazione su animali da cui si ricavano derrate alimentari.

⁴ L'Istituto può autorizzare l'omissione di singole rubriche (5. Farmacocinetica, 8. Limitazione d'uso, 9. Effetti indesiderati e 11. Interazioni), se i dati che si riferiscono ad esse non sono necessari.

⁵ Se uno Stato membro dell'UE o dell'AELS ha rilasciato un'omologazione, l'Istituto può approvare la struttura dell'informazione sul medicamento per uso veterinario valida anche per l'immissione in commercio del medicamento per uso veterinario in Svizzera.

2 Requisiti

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
1.	Nome del preparato (marchio depositato)
2.	Breve caratterizzazione (<i>con l'indicazione degli animali cui è destinato</i>)

³¹ Aggiornato dai n. II cpv. 3 delle O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU 2006 3587) e dal n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 5651).

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
3.	Composizione: – principi attivi – sostanze ausiliarie – forma galenica
4.	Proprietà/effetti
5.	Farmacocinetica
6.	Indicazioni
7.	Posologia/uso
8.	Limitazioni d'uso <i>Suddivisione in:</i> a. controindicazioni b. misure precauzionali
9.	Effetti indesiderati
10.	Termini d'attesa
11.	Interazioni
12.	Altre indicazioni
13.	Numero d'omologazione
13a.	Codice ATCvet
14.	Confezioni
15.	Titolare dell'omologazione (ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio)
16.	Stato dell'informazione

*Allegato 7*³²
(art. 22a)

Modifiche soggette ad autorizzazione secondo l'articolo 10 OM³³

1 Definizioni

¹ Sono considerate collettive le domande nelle quali viene richiesta contemporaneamente la stessa modifica per diversi medicinali e per tutti i medicinali interessati è presentata per perizia l'identica documentazione.

² Sono considerate multiple le domande nelle quali vengono richieste contemporaneamente diverse modifiche per uno o più medicinali.

³ Sono considerati collettivi i testi nei quali un titolare dell'omologazione presenta per diverse forme di somministrazione dello stesso principio attivo un'informazione comune per il personale sanitario o, se questa non è disponibile, un'informazione comune per i pazienti o un'informazione comune sul medicamento per uso veterinario.

2 Modifiche soggette ad autorizzazione con perizia scientifica

¹ Sono considerate soggette ad autorizzazione che richiedono una perizia scientifica le modifiche seguenti:

1. tutte le modifiche della qualità di un medicamento, sempre che non si tratti di una modifica soggetta all'obbligo di notificazione conformemente all'allegato 8;
2. modifiche dell'informazione professionale sul medicamento o dell'informazione destinata ai pazienti oppure dell'informazione sul medicamento per uso veterinario per le quali deve essere presentata una documentazione;
3. modifiche, rilevanti per la sicurezza, dell'informazione professionale sul medicamento o dell'informazione destinata ai pazienti oppure dell'informazione sul medicamento per uso veterinario;
4. a 6. ...
7. la modifica del termine di vendita;
8. Proroga della protezione complementare del primo richiedente da 3 a 5 anni.

³² Introdotta dal n. II dell'O del Consiglio dell'Istituto del 12 set. 2002 (RU **2002** 3660). Aggiornata dai n. II cpv. 3 delle O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU **2006** 3587) e dal n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 5651).

³³ RS **812.212.21**

² Domande collettive sono ammesse per modifiche secondo le cifre 1, 2 e 3; per le ultime due, tuttavia, solo quando si tratta di test collettivi.

3 Modifiche soggette ad autorizzazione senza perizia scientifica

¹ Sono considerate modifiche soggette ad autorizzazione che non richiedono una perizia scientifica le modifiche seguenti:

1. modifiche dell'informazione professionale sul medicamento o dell'informazione destinata ai pazienti oppure dell'informazione sul medicamento per uso veterinario per le quali non deve essere presentata una documentazione, sempre che non si tratti di una modifica soggetta all'obbligo di notificazione conformemente all'allegato 8;
2. adattamento dell'informazione professionale sul medicamento o dell'informazione destinata ai pazienti oppure dell'informazione sul medicamento per uso veterinario di un medicamento generico a quella del preparato originale, sempre che non si tratti di una modifica soggetta all'obbligo di notificazione conformemente all'allegato 8;
3. la modifica del nome del preparato;
4. rinuncia a una misura di confezione, sempre che non si tratti di una modifica soggetta all'obbligo di notificazione conformemente all'allegato 8;
5. segnalazione di una nuova misura di confezione, sempre che non debba essere presentata nessuna documentazione sulla qualità;
6. modifica di una misura di confezione, sempre che non debba essere presentata nessuna documentazione sulla qualità;
7. omologazione solo per l'esportazione di un medicamento in precedenza omologato per la distribuzione in Svizzera;
8. omologazione anche per la distribuzione in Svizzera di un medicamento in precedenza omologato solo per l'esportazione;
9. trasmissione dell'omologazione, cambiamento del nome, della sede o del domicilio del titolare dell'omologazione;
10. modifica della confezione purché non si tratti di una modifica soggetta all'obbligo di notifica di cui all'allegato 8;
11. adattamento della categoria di dispensazione di un medicamento alla lista delle sostanze.

² Sono ammesse domande collettive; per le due prime cifre, tuttavia, solamente quando si tratta di test collettivi.

Allegato 8³⁴
(art. 22a)

Modifiche soggette all'obbligo di notificazione secondo l'articolo 11 OM³⁵

1 Definizioni

¹ Sono considerate collettive le notificazioni nelle quali viene richiesta contemporaneamente la stessa modifica per diversi medicinali e per tutti i medicinali interessati è presentata per perizia l'identica documentazione.

² Sono considerate multiple le notificazioni nelle quali vengono richieste contemporaneamente diverse modifiche per uno o più medicinali.

³ Sono considerati collettivi i testi nei quali un titolare dell'omologazione presenta per diverse forme di somministrazione dello stesso principio attivo un'informazione comune per il personale sanitario o, se questa non è disponibile, un'informazione comune per i pazienti o un'informazione comune sul medicamento per uso veterinario.

2 Modifiche soggette all'obbligo di notificazione

¹ Sono considerate soggette all'obbligo di notificazione le modifiche seguenti: modifiche regolamentatrici

1. modifica del testo fisso per l'indicazione di conservabilità sull'elemento della confezione («EXP» invece di «utilizzabile sino a » oppure «utilizzabile sino a» invece di «EXP»);
2. nuovo design, per esempio, per tutte le confezioni di altri preparati («Corporate Identity») di un titolare dell'omologazione, dopo che la prima confezione è stata presentata come domanda soggetta ad autorizzazione ed è stata autorizzata;
3. rinuncia ad una misura di una confezione, purché in tal modo non sia eliminata una sequenza intera;
4. adattamento dell'informazione professionale e dell'informazione destinata ai pazienti di un medicamento generico a quella del preparato originale con testo identico salvo in caso di modifiche che riguardano la protezione del primo richiedente per il preparato originale;

³⁴ Introdotta dal n. II dell'O del Consiglio dell'Istituto del 12 set. 2002 (RU **2002** 3660). Nuovo testo giusta il n. II dell'O del Consiglio dell'Istituto del 31 mar. 2005 (RU **2005** 2129). Aggiornato dal n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 5651).

³⁵ RS **812.212.21**

5. adattamento dell'informazione professionale e dell'informazione destinata ai pazienti di un medicamento importato a quella del preparato originale con testo identico secondo l'articolo 14 capoverso 2 LATer;
6. adattamento di un medicamento in co-marketing al suo preparato di base (p. es. in seguito a modifiche dei testi dell'informazione sul medicamento o della qualità);
7. eliminazione, inserimento oppure modifica dell'indicazione del fornitore sugli elementi della confezione;
8. modifica del codice ATC / modifica del codice ATCvet;

modifica relativa ai nomi

9. modifica del nome del principio attivo;
10. modifica della ragione sociale o del domicilio del fabbricante del principio attivo;
11. modifica della ragione sociale o del domicilio del fabbricante di un medicamento pronto per l'uso;
12. modifica della ragione sociale o del domicilio del laboratorio di prova per il controllo della qualità o di un fabbricante responsabile della liberazione delle partite del medicamento pronto per l'uso;

modifica relativa al fabbricante / laboratorio di prova

13. sito di fabbricazione nuovo o supplementare per l'imballaggio primario, secondario o di sovrainballaggio di un medicamento pronto per l'uso. Sono esclusi gli imballaggi primari di medicinali finiti sterili, vaccini, sieri, allergeni, prodotti del sangue e plasma sanguigno, medicinali immunologici nonché medicinali fabbricati tramite tecnologia ricombinate, ibridomi e anticorpi monoclonali nonché medicinali per terapie avanzate che si basano sui metodi del trasferimento genico (medicamenti per terapia genica);
14. laboratorio di prova nuovo o supplementare per il controllo della qualità oppure fabbricante nuovo o supplementare responsabile della liberazione delle partite del medicamento pronto per l'uso. È fatto salvo il capoverso 5;
15. eliminazione di un sito di fabbricazione;

modifica relativa ai principi attivi

16. altro fabbricante o fabbricante supplementare di un principio attivo nel caso che esista un «Certificate of Suitability» della Pharmacopoea Europea per il principio attivo del nuovo fabbricante. È fatto salvo il capoverso 5;
17. altro fabbricante o fabbricante supplementare per un prodotto intermedio per la fabbricazione di un principio attivo. È fatto salvo il capoverso 5;
18. modifica minore del procedimento di fabbricazione del principio attivo ad eccezione delle modifiche nell'ultimo stadio della fabbricazione. È fatto salvo il capoverso 5;

19. modifica delle dimensioni della partita di un principio attivo o di un prodotto intermedio necessario per la fabbricazione del principio attivo. È fatto salvo il capoverso 5;
20. modifica delle specifiche o inserimento di un esame supplementare nelle specifiche di una materia prima o di un prodotto intermedio per la fabbricazione di un principio attivo. È fatto salvo il capoverso 5;
21. limitazione delle specifiche o inserimento di un esame supplementare nelle specifiche di un principio attivo. In caso di introduzione di un esame supplementare è fatto salvo il capoverso 5;
22. modifica minore della procedura d'esame per un principio attivo o di una procedura d'esame autorizzata per una materia prima, un prodotto intermedio oppure un reagente necessari per il processo di fabbricazione. È fatto salvo il capoverso 5;
23. presentazione di un «Certificate of Suitability» della Pharmacopoea Europea nuovo o aggiornato per un principio attivo di un fabbricante autorizzato al momento della presentazione del certificato;
24. presentazione di un certificato di conformità nuovo o aggiornato della Pharmacopoea Europea riguardante il rischio di TSE per un principio attivo o una materia prima/un prodotto intermedio/un reagente utilizzati durante il procedimento di fabbricazione del principio attivo per un fabbricante e per un processo di fabbricazione autorizzati al momento della presentazione del certificato;
25. modifica del periodo di ripetizione o delle condizioni di immagazzinamento per un principio attivo. È fatto salvo il capoverso 5;

modifica relativa alle sostanze ausiliarie

26. limitazione delle specifiche o inserimento di un esame supplementare nelle specifiche di una sostanza ausiliaria del medicamento;
27. modifica minore della procedura d'esame di sostanze ausiliarie che non corrispondono ad una farmacoepa;
28. presentazione di un certificato d'idoneità nuovo o aggiornato della Pharmacopoea Europea riguardante il rischio di TSE per una sostanza ausiliaria;
29. modifiche dell'origine di una sostanza ausiliaria o di un reagente: sostituzione di un materiale a rischio TSE con un materiale vegetale o sintetico;
30. modifica minore della fabbricazione di sostanze ausiliarie che non corrispondono ad una farmacoepa e che sono state descritte nella documentazione originale;

modifica relativa alla Farmacoepa

31. modifica dei principi attivi per essere in conformità alla Pharmacopoea Europaea, della Pharmacopoea Helvetica o ad un'altra farmacoepa riconosciuta in caso di nuovi principi attivi iscritti o aggiornamenti;

32. modifica delle sostanze ausiliarie per essere in conformità alla Pharmacopoea Europea, della Pharmacopoea Helvetica o ad un'altra farmacopea riconosciuta in caso di nuove sostanze ausiliarie iscritte;

modifica relativa ai medicinali pronti per l'uso

33. limitazione delle specifiche o inserimento di un esame supplementare nelle specifiche dell'imballaggio primario del medicamento;
34. modifica della procedura d'esame per l'imballaggio primario;
35. modifica di una parte del materiale d'imballaggio che non è a contatto con il medicamento (p. es. il colore del tappo a pressione, il codice a colori dell'anello sulle ampolle, una modifica della protezione dell'ago [plastica diversa]);
36. modifica della composizione qualitativa o quantitativa del materiale d'imballaggio primario a condizione che non si tratti di un prodotto sterile, una forma farmaceutica semisolida o liquida, che il materiale d'imballaggio sia almeno equivalente al materiale autorizzato quanto alle sue proprietà rilevanti e che la modifica riguardi solo lo stesso tipo d'imballaggio e lo stesso materiale d'imballaggio. È fatto salvo il capoverso 5;
37. limitazione delle specifiche o inserimento di un esame supplementare nelle specifiche del medicamento;
38. limitazione delle specifiche o inserimento di un esame supplementare nel controllo in corso di fabbricazione del medicamento;
39. modifica delle dimensioni della partita del medicamento. È fatto salvo il capoverso 5;
40. modifica del peso del rivestimento delle compresse o modifica del peso dell'involucro delle capsule nelle forme farmaceutiche orali a rilascio immediato;
41. modifica della forma o della dimensione del contenitore primario o del sistema di chiusura;
42. modifica minore della procedura d'esame per un medicamento. È fatto salvo il capoverso 5;
43. modifica o aggiunta di un'impressione o altri contrassegni (eccetto le linee di divisione) di compresse o capsule, compresa la sostituzione o l'aggiunta di inchiostri usati per marcare il prodotto;
44. modifica delle dimensioni di compresse, capsule, supposte o pessari senza modifica della composizione quantitativa e del peso medio. Sono escluse le forme farmaceutiche a rilascio modificato/prolungato o gastroresistenti;
45. modifica della procedura d'esame di dispositivi necessari per somministrare il medicamento;
46. aggiunta o sostituzione di un dispositivo di misurazione o di applicazione che non fa parte dell'imballaggio primario (esclusi i dispositivi per inalatori a dose controllata);

modifica relativa ai medicinali per uso veterinario

47. modifica delle specifiche di un dispositivo di misurazione o di somministrazione per medicinali per uso veterinario;
48. modifica della procedura d'esame per un dispositivo di misurazione o di somministrazione per medicinali per uso veterinario.

² Se viene presentata una modifica soggetta all'obbligo di notificazione, che comporta come conseguenza diretta altre modifiche soggette all'obbligo di notificazione, tutte le modifiche sono esaminate collettivamente. Nella notificazione comune si deve spiegare per quale ragione le altre modifiche soggette all'obbligo di notificazione sono una diretta conseguenza della prima modifica soggetta all'obbligo di notificazione.

³ Se è necessaria, in seguito ad una modifica, anche una revisione dell'informazione sul medicinale, questa revisione fa parte della modifica.

⁴ Sono ammesse notificazioni collettive, ma per i numeri 4, 5 e 6, soltanto quando si tratta di test collettivi, per il numero 11 solamente quando il fabbricante non è menzionato sugli elementi della confezione.

⁵ Nelle cifre 14, 16–22, 25, 36, 39 e 42 sono esclusi i vaccini, i sieri, gli allergeni, i prodotti del sangue e il plasma sanguigno, i medicinali immunologici nonché i medicinali fabbricati tramite tecnologia ricombinante, ibridomi e anticorpi monoclonali nonché i medicinali per terapie avanzate che si basano sui metodi del trasferimento genico (medicinali per terapia genica).

*Allegato 9³⁶
(art. 22a)*

Modifiche importanti secondo l'articolo 12 OM³⁷

Sono considerate importanti e richiedono l'esecuzione di una nuova procedura di omologazione le modifiche seguenti:

1. la modifica del principio attivo;
2. la modifica della forma galenica;
3. la modifica di un organismo geneticamente modificato in un medicamento o di principi attivi fabbricati con tecnologie o procedure ricombinanti;
4. la modifica o il completamento della posologia (= grado della posologia);
5. la modifica o il completamento di un modo d'applicazione;
6. la modifica o il completamento di un'indicazione;
7. la modifica o il completamento di una posologia raccomandata;
8. la modifica o il completamento di un tipo animale target.

³⁶ Introdotta dal n. II dell'O del Consiglio dell'Istituto del 12 set. 2002 (RU **2002** 3660). Aggiornata dai n. II cpv. 3 delle O del Consiglio dell'Istituto del 22 giu. 2006 (RU **2006** 3587) e dal n. II cpv. 2 dell'O del Consiglio dell'Istituto del 7 set. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 5651).

³⁷ RS **812.212.21**

