

Criteri per l'attribuzione di distinti numeri di AIC in fase di domanda di nuova AIC/estensione o a seguito di variazione

	Casistiche	Nuova AIC*/Variazione per confezione/i in aggiunta	Variazione per confezione/i in sostituzione	Note
1	Diverso numero unità posologiche	si	si	Inclusi diversi volumi di riempimento per confezioni multidose
2	Diverso tipo di contenitore (stesso numero di unità posologiche/ o volume del contenuto)	si	si	Rientrano in questa casistica anche il blister divisibile per dose unitaria "x 1" e il blister calendario. Unica eccezione è il caso di variazione in sostituzione per blister divisibile per dose unitaria "x 1" che non prevede l'assegnazione di nuovi numeri di AIC.
3	Diverso materiale dello stesso contenitore	si	no	Inclusi i casi di strato essiccante per un blister/strip. Per il caso specifico del sistema di chiusura del contenitore (es. tappo) si veda caso 6
4	Diverso tipo o numero di dispositivi (dispositivi di somministrazione, accessori)	si	si	Anche nel caso di nuova inclusione o eliminazione del dispositivo Sono esclusi i casi di dispositivi di somministrazione di formulazioni per uso orale nel caso di variazioni in sostituzione
5	Diverse caratteristiche funzionali dello stesso dispositivo	da valutare in base al tipo di dispositivo	da valutare in base al tipo di dispositivo	

6	Diverso sistema di chiusura del contenitore, per materiale o tipologia	No, esclusi i casi indicati nelle note	No, esclusi i casi indicati nelle note	Ad eccezione dei seguenti casi, nei quali si configurano nuove confezioni in aggiunta/sostituzione: <ul style="list-style-type: none"> - dispositivo di somministrazione (tappo applicatore, tappo contagocce, ecc...) si veda caso 4 - valvola di chiusura per gas medicinali - adattatori/connettori di sacche per infusione e casi simili (solo in aggiunta/nuova AIC) - tappo a prova di bambino (solo in caso di variazione di aggiunta confezione/nuova AIC)
7	Introduzione o modifica quali-quantitativa di essiccante	no	no	
8	Ulteriore contenitore tra contenitore primario e scatola esterna	no	no	Ad es. bustine che contengono blister o flaconcini, vaschette che contengono fiale
9	Diverse dimensioni o forma del contenitore primario (nel caso di materiale invariato e a parità di numero di unità posologiche o volume del contenuto)	no	no	
10	Diverso numero di unità posologiche nel singolo contenitore primario a parità di numero di unità posologiche totali nella confezione, ad eccezione del caso 11	no	no	Ad es: <ul style="list-style-type: none"> - 2 blister da 10 compresse ciascuno invece di 4 blister da 5 unità ciascuno - 2 bustine da 10 cerotti invece di 4 bustine da 5 cerotti Include anche situazioni in cui ci sia un contenitore intermedio (ad esempio siringhe pre-riempite contenute in vaschette e/o involucri) Non include "combination pack" e "multi-pack" (vedere caso 12)
11	Diverso numero di unità posologiche o volume del	si	si	Ad es. 1 flacone da 200 compresse o 2 flaconi da 100 compresse 1 flacone da 200 ml o 2 flaconi da 100 ml

	contenuto nel singolo flacone/contenitore per compresse			
12	Multi-pack	si	si	
13	Diverso elemento del confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito	No, esclusi i casi indicati nelle note	no, esclusi i casi indicati nelle note	SI, se la modifica riguarda un elemento del materiale di confezionamento che influisce sulla modalità di rilascio, l'utilizzo o la sicurezza. Nota: diverso materiale dello stesso contenitore (es. strati del blister, anche se esterni) ricadono nel caso 3
14	Diversa concentrazione di un prodotto monodose, utilizzazione totale, quando la quantità di sostanza attiva per dose unitaria (vale a dire il dosaggio) rimane la stessa	si	si	
15	Contenitore con/senza solvente/diluente nella confezione	si	si	Nota: In caso di modifica all'AIC, la variazione B.II.a.6 è accettabile solo se è applicata a tutte le presentazioni (dosaggi, confezioni) del medicinale, in modo che si configuri come completa sostituzione. Diversamente, la domanda per l'eliminazione del contenitore con solvente/diluente solo per alcune confezioni si configura come aggiunta di una nuova forma farmaceutica, nell'ambito dell'AIC già rilasciata, e deve quindi essere presentata come domanda di estensione di linea (Extension Application).
16	Diversa composizione (eccipienti) del prodotto finito, esclusi gli aromi	no	no	Nota 1: la modifica di eccipienti che comporta una diversa concentrazione di prodotto monodose ricade nel caso 14. Nota 2: una diversa composizione degli eccipienti che risulta nella modifica della forma farmaceutica, ad esempio l'aggiunta di un rivestimento non presente (es. da compressa a compressa rivestita) o la modifica delle proprietà fisiche o funzionali di un rivestimento già esistente (da compressa rivestita a compressa rivestita con film, o a rilascio modificato/prolungato, ecc...) deve essere presentata come domanda di estensione di linea (Extension Application)
17	Diverso sistema di aromatizzazione, senza	no	no	

	alterazione del gusto del prodotto finale			
18	Diverso aroma (gusto)	si	si	

* Per Nuova AIC si intende la domanda di prima autorizzazione o di estensione dell'AIC

11. si tratta di un solo confezionamento secondario con all'interno ad esempio due flaconi

12. Multi-pack: si tratta di una confezione così costituita: medicinale confezionato (completo di confezionamento primario e secondario) inserito in un ulteriore confezionamento secondario