



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Precisazioni dell’Agenzia Italiana del Farmaco sulla tipologia di medicinali esentati dalla presentazione dello PSUR

L’Agenzia Italiana del Farmaco precisa che sono esentate dalla presentazione dello PSUR le seguenti tipologie di medicinali:

- medicinali generici autorizzati in accordo all’articolo 10(1) della Direttiva 2001/83/EC,
- medicinali contenenti un principio attivo a uso consolidato autorizzati in accordo all’articolo 10a della Direttiva 2001/83/EC,
- medicinali tradizionali a base di erbe registrati tramite la procedura di registrazione semplificata in accordo all’articolo 16a della Direttiva 2001/83/EC,
- medicinali omeopatici registrati tramite la procedura di registrazione semplificata in accordo all’articolo 14 della Direttiva 2001/83/EC,
- medicinali autorizzati ai sensi del D.M. 8 novembre 1993 (cosiddetti ex galenici da Formulario Nazionale), ai quali è stato assegnato il numero di AIC con il D.M. 2 ottobre 1995, e contenenti un principio attivo incluso nella lista EURD (per maggiore chiarezza vedi allegato 1).

Le esenzioni di cui sopra si applicano a meno che la presentazione dello PSUR non sia richiesta da parte dell’Autorità competente di uno Stato membro, dall’EMA o dalla Commissione Europea, sulla base di problematiche relative ai dati di farmacovigilanza, in accordo all’articolo 107 e ss. della Direttiva 2001/83/EC.

Per tutte le altre tipologie di medicinali è richiesta la presentazione dello PSUR.

Allegato 1

Medicinali autorizzati ai sensi del D.M. 8 novembre 1993 (cosiddetti ex galenici da Formulario Nazionale), ai quali è stato assegnato il numero di AIC con il D.M. 2 ottobre 1995	
PRINCIPI ATTIVI	Richiesta Presentazione PSUR
ACIDO ACETILSALICILICO .	NO
ACIDO ASCORBICO	SI
ACIDO BORICO	SI
ACIDO SALICILICO	SI
ACIDO TRICLOROACETICO	SI
ACQUA PER PREPARAZIONI INETTABILI	SI
ADRENALINA	NO
ALCOOL SAPONATO	SI
ALLUMINIO IDROSSIDO CON MAGNESIO TRISILICATO	SI
ALOPERIDOLO GALENICA	NO
AMIDO GLICEROLATO	SI
AMINOFILLINA	NO
AMMONIO CLORURO	NO
ANTICOAGULANTE ACD	SI
ARGENTO PROTEINATO	SI
ATROPINA SOLFATO	NO
BETAMETASONE DIPROPIONATO	NO
CALCIO E MAGNESIO CLORURO	NO
CALCIO CLORURO	NO
CALCIO GLUCONATO	NO
CANFORA	NO
CHININA CLORIDRATO	NO
CHININA SOLFATO	NO
CLORAMFENICOLO	NO
CLORPROMAZINA CLORIDRATO	NO
COTONE EMOSTATICO	SI
DESTROMETORFANO BROMIDRATO	NO
DIAZEPAM	NO
DOPAMINA CLORIDRATO	NO
EFEDRINA CLORIDRATO	NO
ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO	SI

PRINCIPI ATTIVI	Richiesta Presentazione PSUR
ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO	SI
ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO	
ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO	SI
ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO	SI
ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO	SI
ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO	SI
ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA	SI
ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA	SI
ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO	SI
ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA	SI
ELETTROLITICA REIDRATANTE	SI
ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO	SI
ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO	SI
EOSINA	NO
ERGOMETRINA MALEATO	NO
ERITROMICINA	NO
ERITROMICINA LATTOBIONATO	NO
ESERINA	SI
FENILEFRINA CLORIDRATO	NO
FENOBARBITALE SODICO	NO
FENOLO	SI
FUCSINA FENICA	SI
FUROSEMIDE	NO
GENTAMICINA SOLFATO	NO
GLICEROLO	NO
GLICEROLO CON SODIO CLORURO	NO
GLICINA CON MANNITOLE	NO
GLICINA	NO
GLUCOSIO	NO
GLUCOSIO SOLUZIONE ORALE	NO
GLUCOSIO COLLIRIO	NO
GLUCOSIO E SODIO CLORURO	NO
GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO	NO
ICTAMMOLO	NO
IDROCORTISONE ACETATO	NO
IDROXOCOBALAMINA	NO

PRINCIPI ATTIVI	Richiesta Presentazione PSUR
IODIO	NO
IPECACUANA	SI
ISOPRENALINA CLORIDRATO	NO
LIDOCAINA CLORIDRATO	NO
LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO	SI
LITIO CARBONATO	NO
MAGNESIO CARBONATO E ACIDO CITRICO	NO
MAGNESIO CLORURO	NO
MAGNESIO SOLFATO	NO
MANNITOLE	NO
MANNITOLE E SODIO CLORURO	NO
MANNITOLE E SORBITOLE	NO
MENTOLE	SI
MERBROMINA	SI
MERCURIO OSSIDO GIALLO	SI
METADONE CLORIDRATO	NO
METILE SALICILATO	NO
METILROSANILINIO CLORURO	SI
METILTIONINIO CLORURO	NO
METRONIDAZOLE	NO
MORFINA CLORIDRATO	NO
MORFINA CLORIDRATO E ATROPINA SOLFATO	SI
NALOXONE CLORIDRATO	NO
NIAOULI ESSENZA	SI
NORADRENALINA TARTRATO	NO
OLEO CALCAREA	SI
OLIO DI RICINO	SI
PAPAVERINA CLORIDRATO	NO
PARACETAMOLE	NO
PARAFFINA LIQUIDA emulsione orale	SI
PARAFFINA LIQUIDA LUBRIFICANTE	SI
PETIDINA CLORIDRATO	NO
POTASSIO ACETATO BIOINDUSTRIA	SI
POTASSIO CLORURO	NO
POTASSIO FOSFATO	SI
POTASSIO LATTATO	SI
POTASSIO PERMANGANATO	SI
PROCAINAMIDE CLORIDRATO	NO

PRINCIPI ATTIVI	Richiesta Presentazione PSUR
PROMETAZINA	NO
RINGER	SI
RINGER CON GLUCOSIO	SI
RINGER ACETATO	SI
RINGER ACETATO CON GLUCOSIO	SI
RINGER LATTATO SALF	SI
RINGER LATTATO CON GLUCOSIO	SI
SCOPOLAMINA BROMIDRATO	SI
SODIO ACETATO	SI
SODIO BICARBONATO COMPRESSE	SI
SODIO BICARBONATO SOLUZIONE PER INFUSIONE	SI
SODIO CALCIO EDETATO	SI
SODIO CITRATO	SI
SODIO CLORURO	SI
SODIO FOSFATO	SI
SODIO E POTASSIO BICARBONATO	SI
SODIO EDETATO	SI
SODIO INDIGOTINDISOLFONATO	SI
SODIO LATTATO	SI
SODIO TIOSOLFATO	SI
SOLUZIONE CARDIOPLEGICA	SI
SOLUZIONE DI EUROCOLLINS	SI
SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE	SI
SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO	SI
SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA SENZA POTASSIO	SI
SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE CON GLUCOSIO PER EMODIALISI	SI
SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI	SI
SOLUZIONI CONCENTRATE BASICHE PER EMODIALISI	SI
SOLUZIONI CONCENTRATE CON ACETATO PER EMODIALISI	SI
SOLUZIONI CONCENTRATE SENZA ACETATO PER EMODIALISI	SI
SOLUZIONI CONCENTRATE SENZA GLUCOSIO PER EMODIALISI	SI
SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE	SI
SOLUZIONI PER EMODIAFILTRAZIONE	SI
SOLUZIONI PER EMOFILTRAZIONE	SI
SULFACETAMIDE SODICA	NO
SULFADIAZINA	NO
SULFADIMETOSSINA	SI
VALERIANA	NO

PRINCIPI ATTIVI	Richiesta Presentazione PSUR
ZINCO OSSIDO	SI
ZINCO OSSIDO E ACIDO SALICILICO	SI
ZOLFO E ACIDO SALICILICO	SI
ZOLFO E POTASSIO CARBONATO	SI