

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

Modifica del 22 giugno 2006

*Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto)
ordina:*

I

L'ordinanza del 9 novembre 2001¹ per l'omologazione di medicinali è modificata come segue:

Ingresso

visti gli articoli 11 capoverso 3, 17 capoverso 2 e 60 della legge del 15 dicembre 2000² sugli agenti terapeutici (LATer);
visto l'articolo 6 dell'ordinanza del 28 settembre 2001³ concernente l'organizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995⁴ sugli ostacoli tecnici al commercio,

Art. 1 cpv. 2

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).

Art. 10 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 2004⁶ 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.

- 1 RS 812.212.22
- 2 RS 812.21
- 3 RS 812.216
- 4 RS 946.51
- 5 RS 812.212.24; RU 2006 3641
- 6 RS 812.212.27

Art. 12 cpv. 1 e 1^{bis}

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}.

^{1bis} Per i medicinali della medicina complementare senza indicazione omologati conformemente all'OMCF⁷, capitoli 2 e 3, vanno osservate le disposizioni speciali sulla caratterizzazione di cui agli allegati 1a e 1b.

Art. 23a cpv. 4

⁴ I nuovi requisiti sui testi sui contenitori e sulle confezioni nonché sulle informazioni destinate ai pazienti e ai professionisti vanno eseguiti entro un anno dall'entrata in vigore della modifica del 22 giugno 2006.

All. 2 n. 2 cpv. 2 lett. d

Concerne solo il testo francese.

II

¹ La presente ordinanza contiene i nuovi allegati 1a, 1b, 5.4.

² L'allegato 3 è sostituito dalla versione qui annessa.

³ Gli allegati 1, 4, 5.1, 5.2, 5.3, 6, 7 e 9 sono modificati secondo la versione qui annessa.

III

La presente modifica entra in vigore il 1° ottobre 2006.

22 giugno 2006

In nome del Consiglio d'Istituto:

La presidente, Christine Beerli

⁷ RS 812.212.24; RU 2006 3641

Allegato 1
(art. 12 cpv. 1)

Dati e testi apposti su contenitori e confezioni

N. 1 cpv. 1 lett. a, c, f, g e h, cpv. 2–4

1 Requisiti generali

¹ Sul contenitore destinato alla dispensazione (barattolo, bottiglia, ampolla, iniettore, tubetto di pomata, tubetti per pastiglie, blister sfilabili, blister a pressione, ecc.) devono figurare:

- a. la designazione, se necessario indicando la posologia; la forma farmaceutica e la quantità del contenuto della singola confezione; in caso di medicinali per uso veterinario la specie animale cui è destinato o l'indicazione «ad us. vet.» come distinzione rispetto ai medicinali per uso umano nonché all'occorrenza il periodo d'attesa;
- c. il titolare dell'omologazione (ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio);
- f. 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;
- g. il numero dell'omologazione;
- h. 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 alle lettere b, c, e, f, g e h nel caso in cui per motivi tecnici la menzione di tutti i dati non sia possibile (p. es. su piccole ampolle); questo si applica anche all'indicazione del periodo d'attesa conformemente alla lettera a.

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 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.

N. 2 cpv. 1–3 e cpv. 5 prima frase

2 Requisiti speciali

¹ Si deve indicare il titolare dell'omologazione con «titolare dell'omologazione:» o «distribuito da:» oppure «distribuzione:». L'indicazione supplementare del 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.

² 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:» o «distribuito e fabbricato da:» oppure «distribuzione e fabbricazione:»).

³ 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 Le confezioni che contengono una quantità di medicinali destinata alla dispensazione a più pazienti devono essere composte di confezioni separate. ...

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

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

1 Requisiti

¹ 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 e 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, allegato 5 dell'OMCF⁸) 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 veterinari 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 finito; inoltre, l'indicazione della farmacopea su cui si basa nonché la prescrizione di fabbricazione applicata e all'occorrenza una specificazione

⁸ RS 812.212.24; RU 2006 3641

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 pianta 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 Si deve indicare il titolare dell'omologazione con «titolare dell'omologazione:» o «distribuito da:» oppure «distribuzione:». L'indicazione supplementare del 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:») o «distribuito e fabbricato da:» oppure «distribuzione e fabbricazione:»).

⁴ Nel caso in cui per motivi tecnici non sia possibile apporre i dati elencati nel capoverso 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 alle 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 capoverso 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 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 designazione che fornisca un'indicazione o un settore di applicazione. La designazione deve contenere i dati di cui al capoverso 1 lettera b e la caratterizzazione di tutti i medicinali contenuti deve soddisfare i requisiti di cui ai capoversi 1 lettere a, d-g, i-l, 2, 3 e 6. Se non è possibile apporre il dato di cui al capoverso 1 lettera h su ogni singolo medicamentato contenuto, tale dato deve figurare durevolmente sull'imballaggio secondario (p. es. sull'astuccio).

2 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
(art. 12 cpv. 1^{bis})

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

1 Requisiti

¹ 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'OMCF⁹ (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 veterinari 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 medicinale: 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 tradizionali documentate oppure sia necessario per motivi di sicurezza; se una dose massima non è necessaria, facoltativamente il testo fisso: «per la tera-

⁹ RS 812.212.24; RU 2006 3641

pia 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 Si deve indicare il titolare dell'omologazione con «titolare dell'omologazione:» o «distribuito da:» oppure «distribuzione:». L'indicazione supplementare del 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:» o «distribuito e fabbricato da:» oppure «distribuzione e fabbricazione:»).

⁴ Nel caso in cui per motivi di spazio non sia possibile apporre i dati elencati nel capoverso 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 di cui alle lettere a-j devono figurare su una confezione esterna.

⁵ Nel caso in cui tutti i dati di cui alle lettere a-j possano figurare in caratteri ben leggibili sui contenitori destinati alla dispensazione, si può rinunciare ad una confezione esterna.

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

2 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 3
(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 («antioss.:»).

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	Antioss.:	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.

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	Chinofaloni
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
E 150 a	Caramello	232-435-9	–
E 150 b	Caramello semplice		
E 150 c	Caramello solfito-caustico		
E 150 d	Caramello ammoniacale		
E 151	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 Chemical 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 4
(art. 13)

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

N. 1 cpv. 4 prima frase, cpv. 5 e 6

1 Raccomandazioni generali

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. ...

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.

N. 3, n. 17 e 19

3 Requisiti

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
17.	Numero dell'omologazione (Swissmedic)
19.	Titolare dell'omologazione (ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio)

Allegato 5.1
(art. 14)

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

N. 1 cpv. 2, cpv. 4–7

1 Raccomandazioni generali

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

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.

N. 3

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*).

Successione Titolo/testo fisso

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, se il tenore di zucchero per singola dose lo esige: «... unità pane/equivalenti pane»

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!»

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*

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

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

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

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 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
-
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)**
-

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

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

Allegato 5.2
(art. 14)

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

N. 1 cpv. 2-6

1 Raccomandazioni generali

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.

N. 3

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 medico o del farmacista (o del droghiere*).

Successione Titolo/testo fisso

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 omeopatico (medicamento omeopatico-spagirico)»**
oppure

«Medicamento antroposofico» *oppure*

«Medicamento 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 ...»

Avvertenza per i diabetici, se il tenore di zucchero per singola dose lo esige: «... unità pane/equivalenti pane»

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 omeopatici o antroposofici 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 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 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 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»**
(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 5.3
(art. 14)

Requisiti relativi all'informazione destinata ai pazienti concernente medicinali fitoterapeutici

N. 1 cpv. 2-6

1 Raccomandazioni generali

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.

N. 4

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*).

Successione Titolo/testo fisso

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, se il tenore di zucchero per singola dose lo esige: «... unità pane/equivalenti pane»

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 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.

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

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

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

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.»

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

Successione	Titolo/testo fisso
11.	<p>«Cosa contiene ...?»</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Se del caso:</i></p> <p>«Questo preparato contiene inoltre sostanze ausiliarie.»</p> <p><i>(Sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione designate con termini generalmente comprensibili, incluso il numero E)</i></p> <p><i>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</i></p>
12.	<p>«Numero dell'omologazione»</p> <p><i>Numero dell'omologazione (Swissmedic)</i></p>
13.	<p>«Dove è ottenibile ...? Quali confezioni sono disponibili?»</p> <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.	<p>«Titolare dell'omologazione»</p> <p><i>(Ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio)</i></p> <p><i>Può figurare anche alla fine delle tre versioni dell'informazione destinata ai pazienti</i></p>
15.	<p>«Fabbricante» (facoltativo)</p>
16.	<p>«Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ... (mese/anno) dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).»</p>

Allegato 5.4
(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 OMCF¹⁰, 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.

¹⁰ RS 812.212.24; RU 2006 3641

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 perlopiù con l'uso corretto ed osservando le precauzioni descritte. È importante che lei segna-

li 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
(art. 15)

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

N. 2, n. 13a, 15

2 Requisiti

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
13a.	Codice ATCvet
15.	Titolare dell'omologazione (ragione sociale e sede secondo l'estratto del registro di commercio)

*Allegato 7
(art. 22a)*

Modifiche soggette ad autorizzazione secondo l'articolo 10 OM¹¹

N. 2 cpv. 1 n. 4, 5 e 8

2 Modifiche soggette ad autorizzazione con perizia scientifica

¹ Sono considerate soggette ad autorizzazione con perizia scientifica le modifiche seguenti:

4. *Abrogato*
5. *Abrogato*
8. Proroga della protezione complementare del primo richiedente da 3 a 5 anni.

N. 3 cpv. 1 frase introduttiva nonché n. 9, 10 e 11

3 Modifiche soggette ad autorizzazione senza perizia scientifica

¹ Sono considerate soggette ad autorizzazione senza perizia scientifica le modifiche seguenti:

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.

¹¹ RS 812.212.21

Allegato 9
(art. 22a)

Modifiche importanti secondo l'articolo 12 OM¹²

N. 6 e 7

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

6. la modifica o il completamento di un'indicazione,
7. la modifica o il completamento di una posologia raccomandata.

¹² RS 812.212.21

