

posta@fofi.it

Da: dgfdm@postacert.sanita.it
Inviato: martedì 20 settembre 2016 10:48
A: posta@pec.fofi.it
Oggetto: Sostanze obbligatorie in farmacia. IPECACUANA SCIROPPO EMETICO#195411271#
Allegati: Documento_Principale_0050059-20_09_2016-DGDMF-MDS-P.tif

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGDMF

Numero di protocollo: 50059

Data protocollazione: 20/09/2016

Segnatura: 0050059-20/09/2016-DGDMF-MDS-P





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Ufficio II



Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e
delle Province Autonome di Trento e Bolzano
Loro Sedi

FEDERFARMA
federfarma@pec.federfarma.it

FOFI
posta@pec.fofi.it

A.s.so.farm
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

Farmacieunite
segreteria@pec.farmacieunite.it
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Associazione Scientifica dei Farmacisti Italiani
asfi@pec.asfionline.it

SIFAP
preparatori@pec.it

SIFO
sifosede@sifoweb.it

FNOMCeO
segreteria@pec.fnomceo.it

E p.c.

Comando Carabinieri per la Tutela della salute -
Ufficio Comando Sezione Operazioni
srm20400@pec.carabinieri.it

Agenzia Italiana del Farmaco
aifa@aifa.mailcert.it

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Ufficio di Gabinetto

Sede

Ufficio Legislativo

Sede

OGGETTO : Sostanze obbligatorie in farmacia. Ipecacuana sciroppo emetico.

Com'è noto, in seno alla tabella 2 della vigente Farmacopea Ufficiale, che individua le sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente ai sensi dell'articolo 123, lettera a), del Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è presente la sostanza medicinale **ipecacuana sciroppo emetico**.

Le specialità medicinali immesse in commercio sul territorio nazionale, a base di tale sostanza, risultano oggi revocate.

Nel canale distributivo, sono ancora presenti scorte del medicinale "IPECACUANA SELLA 7% SCIROPPPO" 1 FLACONE 100ML-Confezione: 029799018, per le quali l'AIFA, con propria determina n. aRM-40/2016-3399-bis del 9/09/2016, ha prorogato dal 12/09/2016 al 12/03/2017 il termine di esaurimento.

Considerata l'assenza di medicinali a base della sostanza in questione, le farmacie, nelle more di un'eventuale revisione della tabella 2 della F.U., possono comunque soddisfare l'obbligo di detenzione previsto dalla norma, approvvigionandosi della sostanza attiva in alternativa al corrispondente medicinale, così come da indicazioni riportate nella stessa tabella 2.

Per completezza d'informazione si ricorda, infine, che nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana sono presenti le seguenti monografie:

Ipecacuana estratto fluido titolato(1875)

Ipecacuana polvere titolata (0093)

Ipecacuana radice(0094)

Ipecacuana tintura titolata (1530).

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta

