



Roma, 13 maggio 2019

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche, agli  
Enti, Consorzi e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali Associati

Ai Coordinatori Regionali A.S.SO.FARM.

Loro sedi

CIRCOLARE 0084

- Oggetto:**
- 1. Etichettatura integratori contenenti potassio: nuova avvertenza dal Ministero**
  - 2. Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale Determina AIFA n. 700/2019 - modifica regime fornitura farmaci a base di Pregabalin.**
  - 3. Dichiarazione F-Gas (gli anni scorsi si presentava entro il 31 maggio): le farmacie non dovranno più provvedere alla comunicazione**
  - 4. Verifica degli strumenti di misura (balance) – Proroga**
  - 5. Revoche su rinuncia AIC**

### 1. Etichettatura integratori contenenti potassio: nuova avvertenza dal Ministero

Il Ministero della Salute – Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, con la una nota dell'11 aprile scorso ha comunicato nuove indicazioni in merito agli integratori alimentari contenenti potassio: sulle confezioni occorrerà riportare una specifica avvertenza.

La Sezione dietetica e nutrizione del comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, nella seduta del 26 febbraio 2019, nel rivalutare gli apporti di potassio ammissibili forniti dagli integratori alimentari, ha concordato sull'opportunità di prevedere una specifica avvertenza per l'etichettatura a partire dalla dose giornaliera che arriva a fornire il 50% del VNR del minerale, cioè 1000 mg.

Ciò soprattutto in considerazione di soggetti che possono presentare problemi della funzione renale o che contemporaneamente stiano assumendo farmaci.

L'avvertenza è stata definita come segue:

*"Per l'apporto di potassio si consiglia di sentire il parere del medico. L'assunzione contemporanea di alcuni farmaci può a sua volta interferire con la ritenzione di potassio nell'organismo. L'uso è sconsigliato per i bambini".*

Le imprese interessate dovranno conformare l'etichetta degli integratori alimentari che con la dose giornaliera arrivano a fornire 1000 mg o più di potassio a quanto sopra indicato a partire dalle prossime produzioni.

### 2. Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale Determina AIFA n. 700/2019 - modifica regime fornitura farmaci a base di Pregabalin.

Comunichiamo alle Aziende associate che sulla [G.U. n. 106 del 8 maggio 2019](#) è stata pubblicata la [Determina n. 700 del 16 aprile 2019](#), **"Modifica del regime di fornitura di medicinali per uso umano"**, per effetto della quale, dal 9 maggio 2019 le seguenti confezioni delle specialità medicinali approvate tramite procedura centralizzata a base del principio attivo Pregabalin,

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali



passano da medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica (RR) a medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta (RNR)

AIC	Medicinale	Classe	Titolare AIC
045402043	LYRICA*14 cps 25 mg	A	MEDIWIN LIMITED
045402031	LYRICA*14 cps 75 mg	A	MEDIWIN LIMITED
036476176	LYRICA*14 cps rigide 150 mg	A	PFIZER ITALIA Srl
036476012	LYRICA*14 cps rigide 25 mg	A	PFIZER ITALIA Srl
036476113	LYRICA*14 cps rigide 75 mg	A	PFIZER ITALIA Srl
036476149	LYRICA*21 cps rigide 100 mg	C	PFIZER ITALIA Srl
036476202	LYRICA*21 cps rigide 200 mg	C	PFIZER ITALIA Srl
036476075	LYRICA*21 cps rigide 50 mg	C	PFIZER ITALIA Srl
045402017	LYRICA*56 cps 150 mg	A	MEDIWIN LIMITED
045402029	LYRICA*56 cps 75 mg	A	MEDIWIN LIMITED
036476188	LYRICA*56 cps rigide 150 mg	A	PFIZER ITALIA Srl
036476240	LYRICA*56 cps rigide 300 mg	A	PFIZER ITALIA Srl
036476125	LYRICA*56 cps rigide 75 mg	A	PFIZER ITALIA Srl
044474450	PREGABALIN (ACCORD)*14 cps 150 mg	A	ACCORD HEALTHCARE IT.
044474017	PREGABALIN (ACCORD)*14 cps 25 mg	A	ACCORD HEALTHCARE IT.
044474233	PREGABALIN (ACCORD)*14 cps 75 mg	A	ACCORD HEALTHCARE IT.
044474132	PREGABALIN (ACCORD)*21 cps 50 mg	Cnn	ACCORD HEALTHCARE IT.
044474474	PREGABALIN (ACCORD)*56 cps 150 mg	A	ACCORD HEALTHCARE IT.
044474791	PREGABALIN (ACCORD)*56 cps 300 mg	A	ACCORD HEALTHCARE IT.
044474258	PREGABALIN (ACCORD)*56 cps 75 mg	A	ACCORD HEALTHCARE IT.
044293013	PREGABALIN (MYLAN)*14 cps 25 mg	A	MYLAN SpA
044293316	PREGABALIN (MYLAN)*14x1 cps 150 mg dose singola	A	MYLAN SpA
044293191	PREGABALIN (MYLAN)*14x1 cps 75 mg dose singola	A	MYLAN SpA
044293328	PREGABALIN (MYLAN)*56x1 cps 150 mg dose singola	A	MYLAN SpA
044293482	PREGABALIN (MYLAN)*56x1 cps 300 mg dose singola	A	MYLAN SpA
044293203	PREGABALIN (MYLAN)*56x1 cps 75 mg dose singola	A	MYLAN SpA
044289421	PREGABALIN (SANDOZ GMBH)*14 cps 150 mg	A	SANDOZ SpA
044289015	PREGABALIN (SANDOZ GMBH)*14 cps 25 mg	A	SANDOZ SpA
044289181	PREGABALIN (SANDOZ GMBH)*14 cps 75 mg	A	SANDOZ SpA
044289458	PREGABALIN (SANDOZ GMBH)*56 cps 150 mg	A	SANDOZ SpA
044289724	PREGABALIN (SANDOZ GMBH)*56 cps 300 mg	A	SANDOZ SpA
044289217	PREGABALIN (SANDOZ GMBH)*56 cps 75 mg	A	SANDOZ SpA
044316420	PREGABALIN (SANDOZ)*14 cps 150 mg	A	SANDOZ SpA
044316014	PREGABALIN (SANDOZ)*14 cps 25 mg	A	SANDOZ SpA

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali



044316180	PREGABALIN (SANDOZ)*14 cps 75 mg	A	SANDOZ SpA
044316457	PREGABALIN (SANDOZ)*56 cps 150 mg	A	SANDOZ SpA
044316723	PREGABALIN (SANDOZ)*56 cps 300 mg	A	SANDOZ SpA
044316216	PREGABALIN (SANDOZ)*56 cps 75 mg	A	SANDOZ SpA
045270016	PREGABALIN (ZENTIVA K.S.)*14 cps 25 mg	A	ZENTIVA ITALIA Srl
045270117	PREGABALIN (ZENTIVA K.S.)*14 cps 75 mg	A	ZENTIVA ITALIA Srl
045270182	PREGABALIN (ZENTIVA K.S.)*56 cps 150 mg	A	ZENTIVA ITALIA Srl
045270271	PREGABALIN (ZENTIVA K.S.)*56 cps 300 mg	A	ZENTIVA ITALIA Srl
045270129	PREGABALIN (ZENTIVA K.S.)*56 cps 75 mg	A	ZENTIVA ITALIA Srl
044384016	PREGABALIN (ZENTIVA)*14 cps 25 mg	A	ZENTIVA ITALIA Srl
044384117	PREGABALIN (ZENTIVA)*14 cps 75 mg	A	ZENTIVA ITALIA Srl
044384182	PREGABALIN (ZENTIVA)*56 cps 150 mg	A	ZENTIVA ITALIA Srl
044384271	PREGABALIN (ZENTIVA)*56 cps 300 mg	A	ZENTIVA ITALIA Srl
044384129	PREGABALIN (ZENTIVA)*56 cps 75 mg	A	ZENTIVA ITALIA Srl

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione del provvedimento in G.U. e non aggiornati potranno essere esitati per ulteriori 180 giorni.

### 3. Dichiarazione F-Gas (gli anni scorsi si presentava entro il 31 maggio): le farmacie non dovranno più provvedere alla comunicazione

Il 24 gennaio è entrato in vigore il nuovo decreto nazionale [D.P.R. 146 del 16 novembre 2018](#) sui gas fluorurati ad effetto serra (F-gas), **che abroga i predecessori facendo decadere l'obbligo della comunicazione della dichiarazione F-Gas entro il 31 maggio di ogni anno.**

L'obbligo di comunicazione viene portato in capo alle imprese certificate o, nel caso di imprese non soggette ad obbligo di certificazione alle persone certificate, che, a partire dal 24 settembre 2019, dovranno comunicare alla Banca Dati FGAS i dati previsti dalla legge relativamente agli interventi di installazione di nuove apparecchiature e di controllo delle perdite, di manutenzione, di assistenza, di riparazione e/o di smantellamento delle apparecchiature già installate.

Come si ricorderà, l'obbligo riguardava applicazioni fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria, pompe di calore, nonché dei sistemi fissi di protezione antincendio contenenti 3 kg o più di gas fluorurati.

In sostituzione di tale adempimento, è stata istituita la Banca Dati, che obbliga gli operatori di settore, non più gli utenti, alla comunicazione telematica delle informazioni.

#### Rimane per ora invariato l'obbligo di mantenimento dei registri a cura degli utenti.

A partire dal 25.09.2019, l'obbligo di tenuta di tali registri sarà rispettato mediante la comunicazione alla Banca dati dalla quale l'operatore delle apparecchiature potrà consultare le informazioni relative agli interventi e scaricare un attestato.

### 4. Verifica degli strumenti di misura (bilance) – Proroga

Ricordiamo che, per effetto del [DM 21 aprile 2017 n. 93](#), dal 19 marzo 2019 le verifiche periodiche delle bilance (ogni 3 anni) potranno essere eseguite solo da Organismi riconosciuti idonei ai sensi del nuovo regolamento e non più dalle Camere di Commercio, alle quali rimarranno unicamente le competenze in merito di Sorveglianza.



Il [decreto legge 30 aprile 2019, n. 34](#), pubblicato sulla [G.U. n. 100 del 30/4/2019](#), all'art. 42 **proroga al 30 giugno 2020** il termine, per gli organismi a suo tempo abilitati ad effettuare verificazioni periodiche che, alla data del 18 marzo 2019, dimostrino l'avvenuta accettazione formale dell'offerta economica di accreditamento.

### 5.Revoche su rinuncia AIC

L'AIFA ha comunicato che, con proprie Determinazioni, sono state revocate, su rinuncia della ditta produttrice, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali sotto indicati

#### **N. aRM - 59/2019 – 1561 del 08/04/2019 – Eg S.p.A. Medicinale Venlafaxina Eurogenerici**

038884019 "37,5 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884021 "37,5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884033 "37,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884045 "37,5 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884058 "37,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884060 "37,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884072 "37,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884084 "37,5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884096 "37,5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884108 "37,5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884110 "37,5 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884122 "37,5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884134 "37,5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884146 "37,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884159 "37,5 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884161 "37,5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884173 "37,5 MG COMPRESSE" 150 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
038884185 "37,5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

#### **N. aRM - 60/2019 – 3130 del 12/04/2019 Gedeon Richter Plc medicinale Atorvastatina e Amlodipina Gedeon Richter**

041064015 "10 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC
041064027 "10 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC
041064039 "10 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC
041064080 "20 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC
041064092 "20 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC
041064104 "20 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC
041064116 "20 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC
041064128 "20 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PA/AL/PVC

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE  
Francesco Sorrito

Allegato 1: Nota Ministero della Salute "Indicazioni in merito agli integratori alimentari contenenti potassio"  
Allegato 2: "Modifica del regime di fornitura di medicinali per uso umano" – Determina AIFA

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali