



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...

Versione per la consultazione

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

I

L'ordinanza del 9 novembre 2001 per l'omologazione di medicinali¹ è modificata come segue:

Ingresso

visti gli articoli 11 capoverso 4, 17 capoverso 2, 60 e 72a capoverso 1 lettera k della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici² (LATER),
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995³ sugli ostacoli tecnici al commercio,

Sostituzione di un termine

In tutta l'ordinanza il termine «Istituto» è sostituito da «Swissmedic».

Art. 2 lett. c

La domanda d'omologazione deve contenere una documentazione completa, secondo l'attuale stato della scienza e della tecnica, che comprovi qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale. Fanno parte della documentazione completa anche:

- c. qualora fosse prescritto, un piano d'indagine pediatrica ai sensi dell'articolo 5 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali⁴ (OM).

RS

- 1 RS **812.212.22**
- 2 RS **812.21**
- 3 RS **946.51**
- 4 RS **812.212.21**

Art. 4 cpv. 1 Frase introduttiva

¹ La documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici deve provare che gli esami effettuati sugli animali o, all'occorrenza, su altri modelli qualificati o convalidati:

Art. 5 cpv. 2^{bis}

^{2bis} Il richiedente deve confermare per iscritto a Swissmedic che ha verificato le condizioni di cui al capoverso 1 lettera a e che queste sono soddisfatte.

Art. 5a Documentazione sul piano di farmacovigilanza

¹ Il piano di farmacovigilanza deve soddisfare i requisiti della buona prassi di vigilanza ai sensi dell'allegato 3 OM⁵ e comprende:

- a. una valutazione riassuntiva dei principali rischi noti, dei principali rischi presunti e dei rischi non ancora sufficientemente analizzati; e
- b. un piano che descriva il monitoraggio di tali rischi e le misure per garantire l'uso sicuro del medicamento.

² Il richiedente deve presentare a Swissmedic una sintesi del piano di farmacovigilanza ai sensi del capoverso 1 per la pubblicazione.

³ Swissmedic può esigere ulteriori documenti e informazioni.

Art. 9 Abs. 5

⁵ Per quanto concerne i vaccini deve essere presentata a titolo supplementare una documentazione relativa alle analisi sulla non nocività, l'efficacia e la durata dell'immunità del vaccino nell'animale a cui è destinato.

Art. 10 Ammissibilità delle sostanze farmacologicamente attive e proposta dei tempi d'attesa

Per i medicinali per gli animali da reddito deve essere provato che contengono esclusivamente principi attivi elencati come sostanze farmacologicamente attive autorizzate nella legislazione sulle derrate alimentari. Si devono proporre tempi di attesa sulla base dei requisiti stabiliti da tale legislazione e dei documenti elencati negli articoli 8 e 9.

Art. 12 Dati e testi su contenitori e confezioni

¹ Sulle confezioni e sui contenitori destinati alla dispensazione dei medicinali per uso umano vanno riportati i dati e i testi di cui all'allegato 1, e per i medicinali veterinari i dati e i testi di cui all'allegato 6.

⁵ RS 812.212.21

² Per i medicinali della medicina complementare senza indicazione omologati conformemente all'OMCF⁶, vanno osservate le disposizioni speciali sulla caratterizzazione di cui agli allegati 1a e 1b.

Art. 13 Informazione professionale

¹ L'informazione professionale destinata alle persone autorizzate alla prescrizione, alla dispensazione o all'uso di medicinali deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato 4 per i medicinali per uso umano, e i requisiti di cui all'allegato 6 per i medicinali per uso veterinario (medicinali veterinari).

² I risultati rilevanti degli studi effettuati in conformità con il piano d'indagine pediatrica approvato ai sensi dell'articolo 54a LATer devono essere riprodotti in forma adeguata nell'informazione professionale, indipendentemente dal fatto che le indicazioni pediatriche interessate siano state omologate da Swissmedic.

³ Swissmedic può determinare per quali medicinali o gruppi di medicinali non è richiesta un'informazione professionale.

Art. 14 Foglietto illustrativo

¹ Il titolare dell'omologazione deve allegare un foglietto illustrativo a ogni confezione di medicinali smerciata. Il foglietto illustrativo per i medicinali per uso umano (informazione destinata ai pazienti) deve soddisfare, a seconda della categoria di medicinali, i requisiti di cui all'allegato 5, quello del medicinale veterinario i requisiti di cui all'allegato 6.

² Previa autorizzazione di Swissmedic, in caso di medicinali utilizzati esclusivamente da operatori sanitari come iniezioni e infusioni, è possibile rinunciare al foglietto illustrativo. In questo caso va allegata alla confezione l'informazione professionale di cui all'articolo 13.

³ Swissmedic può rinunciare a esigere un foglietto illustrativo se tutti i dati conformemente alla presente ordinanza figurano sul contenitore destinato alla dispensazione ai pazienti o su quello destinato ai detentori di animali.

Art. 14a Medicinali soggetti a monitoraggio addizionale e medicinali con avvertenze più severe

¹ Per i seguenti medicinali della medicina umana l'informazione professionale e il foglietto illustrativo devono contenere un triangolo equilatero nero capovolto con la dicitura «Il medicinale è soggetto a monitoraggio addizionale»:

- a. medicinali contenenti un nuovo principio attivo che al momento dell'entrata in vigore della presente ordinanza non era presente in alcun medicinale omologato in Svizzera;
- b. medicinali biologici omologati dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza;

⁶ RS 812.212.24

- c. medicinali con omologazione temporanea ai sensi dell'articolo 9a della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici⁷;
- d. medicinali la cui omologazione è vincolata all'obbligo di condurre altri studi.

² Il simbolo nero e la dicitura devono essere accompagnati da un breve testo esplicativo standardizzato stabilito da Swissmedic.

³ Gli obblighi di cui ai capoversi 1 e 2 sussistono fino al rinnovo dell'omologazione, a meno che Swissmedic non prescriva un'estensione dell'obbligo per motivi di sicurezza.

⁴ Swissmedic può prescrivere che nell'informazione sul medicinale siano incluse avvertenze particolarmente enfatizzate, qualora siano richieste per l'uso sicuro del medicinale.

Art. 14b Dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche

La dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche si basa sugli allegati 3 e 3a per i medicinali per uso umano e sull'allegato 6 per i medicinali veterinari.

Art. 15

Abrogato

Art. 16

In casi eccezionali giustificati Swissmedic può stabilire requisiti speciali concernenti l'informazione sul medicinale (informazione professionale e foglietto illustrativo).

Art. 22 cpv. 3

Abrogato

⁷ RS 812.21

*Titolo prima dell'art. 22a***Sezione 5a:
Variazioni ai sensi degli articoli 21–24 OM⁸***Art. 22a* Classificazione delle variazioni

La descrizione delle singole variazioni e la loro assegnazione alle diverse categorie ai sensi degli articoli 21–24 OM con informazioni sull'impostazione delle procedure sono disciplinate dall'allegato 7.

Art. 22b Domande collettive

¹ Le variazioni ai sensi degli articoli 21, 22 o 23 OM possono essere raggruppate e inoltrate come domanda collettiva, a condizione che si tratti della stessa variazione per più medicinali e che venga presentata per tutti la stessa identica documentazione.

² Le domande collettive che comportano le variazioni dell'informazione professionale ai sensi dell'allegato 4 numero 3 rubriche 4–16 o, per i medicinali veterinari, dell'allegato 6 rubriche 4–6, sono ammesse soltanto se si tratta di testi collettivi di cui al capoverso 4.

³ Se in virtù dell'articolo 13 capoverso 3 non è richiesta un'informazione professionale, si applicano i requisiti di cui al capoverso 2 per le variazioni nelle rubriche corrispondenti del foglietto illustrativo.

⁴ Sono considerati collettivi i testi per i quali sussiste un'informazione professionale comune per diverse forme di somministrazione dello stesso principio attivo o, se questa non è disponibile, un foglietto illustrativo comune.

Art. 22c Domande multiple

¹ Variazioni diverse che interessano lo stesso medicinale possono essere raggruppate e inoltrate come domanda multipla.

² Tutte le variazioni saranno valutate contemporaneamente.

³ Se per valutare le diverse variazioni sono previste scadenze diverse, si applica quella più lunga per la valutazione della domanda multipla.

*Art. 23b**Abrogato**Art. 23c* Disposizione transitoria relativa alla modifica del [data dell'entrata in vigore]

¹ Le modifiche dei testi sui contenitori e sulle confezioni, nonché nell'informazione professionale e nel foglietto illustrativo in conformità con i nuovi requisiti del [data

dell'entrata in vigore], devono essere richieste a Swissmedic al più tardi insieme alla successiva domanda di rinnovo dell'omologazione. Le richieste di modifica degli elementi della confezione e dei testi dell'informazione sul medicamento devono essere inoltrate a Swissmedic separatamente prima o insieme alla domanda di rinnovo dell'omologazione.

² Per i medicinali la cui omologazione scade prima del [*data dell'entrata in vigore + 1 anno*], le modifiche dei testi sui contenitori e sulle confezioni, nonché nell'informazione professionale e nel foglietto illustrativo in conformità con i nuovi requisiti del [*data dell'entrata in vigore*], devono essere richieste a Swissmedic al più tardi un anno dopo il successivo rinnovo dell'omologazione.

II

¹ Gli allegati 2, 8 e 9 sono abrogati.

² Gli allegati 3, 6 e 7 sono sostituiti dalla nuova versione annessa.

³ Gli allegati 1 – 1b, 4 e 5.1 – 5.4 sono modificati secondo la versione annessa.

⁴ Alla presente ordinanza si aggiunge un allegato supplementare 3a secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il

...

In nome del Consiglio dell'Istituto

La presidente: Christine Beerli

Allegato 1
(art. 12 cpv. 1)

Titolo dell'allegato

Dati e testi su contenitori e confezioni dei medicinali per uso umano

N. 1 cpv. 1 frase introduttiva e lett. a, b, c^{bis} e i, cpv. 2-4, 6 e 8

1 Requisiti generali

¹ Sul contenitore destinato alla dispensazione segnatamente su barattoli, bottiglie, tubetti di pomata o tubetti per pastiglie, devono essere indicati i seguenti dati in caratteri di grandezza non inferiore a 7 punti:

- a. la denominazione, se necessario indicando la posologia, la forma farmaceutica e la quantità del contenuto della confezione singola;
- b. *abrogato*
- c^{bis}. le sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione di cui all'allegato 3;
- i. il numero di omologazione con codice d'imballaggio;

² Con l'autorizzazione di Swissmedic, in via eccezionale si può rinunciare ai dati di cui al capoverso 1 lettere c, c^{bis} d, f e h-j nel caso in cui per motivi tecnici non sia possibile menzionare tutti i dati, in particolare quando il contenitore è troppo piccolo.

³ Un'eventuale confezione esterna (p.es. una scatola pieghevole) deve recare, indipendentemente dal tipo di recipiente, tutti i dati di cui al capoverso 1. In questi casi è possibile rinunciare ai dati sul contenitore di cui al capoverso 1 lettera i.

⁴ Sulla confezione esterna dei medicinali che contengono fino a tre principi attivi, devono essere indicati i nomi dei principi attivi con la denominazione comune internazionale (INN) direttamente sotto la denominazione commerciale, nel caso dei generici prima del nome commerciale o della ragione sociale. In casi giustificati, Swissmedic può autorizzare deroghe per i generici. Sono fatte salve inoltre le deroghe autorizzate da Swissmedic per i medicinali complementari e fitoterapeutici nonché per i medicinali che contengono una combinazione di principi attivi complementari o fitoterapeutici e di altro tipo.

⁶ Sulla confezione esterna i caratteri impiegati per indicare il dosaggio devono essere grandi almeno il doppio rispetto a quelli impiegati per indicare le quantità contenute nella singola confezione e grandi almeno quanto quelli impiegati per indicare i prin-

cipi attivi. L'indicazione del dosaggio e quella della quantità contenuta nella singola confezione non possono essere adiacenti.

⁸ Sono ammessi altri dati o illustrazioni soltanto se sono in rapporto diretto con l'uso del medicamento, sono importanti per l'informazione sulla salute e non sono in conflitto con i dati riportati negli allegati 4, 5.1, 5.2 e 5.3.

N. 2, cpv. 6

2 Requisiti speciali

⁶ 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 destinate esclusivamente agli ospedali. Le confezioni separate devono soddisfare i requisiti di cui ai numeri 1 e 2 capoverso 5.

N. 2^{bis} Rubrica cpv. 1 frase introduttiva e cpv. 4

Requisiti speciali per i medicinali da somministrare per via parenterale

2^{bis} Requisiti speciali per i medicinali da somministrare per via parenterale

¹ Sulle etichette dei medicinali da somministrare per via parenterale devono essere indicati almeno i seguenti dati:

⁴ I dati sull'etichetta devono essere ben leggibili. In particolare, i caratteri devono essere della grandezza di almeno 6 punti e senza grazie. I dati che figurano su una riga devono essere ben leggibili senza dover girare il contenitore. I dati non possono essere stampati direttamente sul contenitore.

Allegato 1a
(art. 12 cpv. 2)

Rimando tra parentesi e titolo dell'allegato

Dati e testi su contenitori e confezioni di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e su medicinali della gemmotherapia senza indicazione

N. 1

1 Requisiti generali

¹ Sui contenitori, in particolare su barattoli, bottiglie, ampolle o tubetti di pomata, e sulle confezioni come le scatole pieghevoli, destinati alla dispensazione, devono essere indicati i seguenti dati in caratteri di grandezza non inferiore a 7 punti:

- 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 o sulla medicina antroposofica con, se non è identica, tra parentesi la denominazione 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 rimedi complessi aventi lo stesso indirizzo terapeutico (omeopatia o medicina antroposofica) e lo stesso titolare dell'omologazione, ma con una composizione diversa,
 3. per i sali di Schüssler si deve utilizzare esclusivamente la denominazione latina delle materie prime incluso il numero corrispondente del sale ai sensi dell'allegato 7 OMCF⁹ (lista SC) 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» o «medicamento della gemmotherapia»;
- c. la forma farmaceutica e la quantità del contenuto della confezione singola;

⁹ RS 812.212.24

- d. per i medicinali veterinari: la specie animale cui sono destinati o l'indicazione «ad. us. vet.» per distinguerli dai medicinali per uso umano nonché all'occorrenza i tempi d'attesa;
- e. la composizione del medicinale, in particolare:
 - 1. la dichiarazione qualitativa e quantitativa di tutti i costituenti attivi,
 - 2. la concentrazione dei principi attivi omeopatici, ossia la rispettiva potenza o diluizione o tintura madre;
 - 3. la dichiarazione delle sostanze ausiliarie ai sensi dell'allegato 3 o 6;
- 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. 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 nell'allegato 6 OMCF¹⁰ (lista SOA) ed eventuali ulteriori limitazioni d'uso e avvertenze note; a esclusione dei dati sull'indicazione terapeutica o sulla posologia raccomandata;
- k. la data di scadenza aperta, le indicazioni per la conservazione (indicazione di stoccaggio) e, se necessario, entro quanto tempo il medicinale può essere somministrato una volta aperta la confezione nonché le indicazioni per la conservazione; e
- l. il numero dell'omologazione.

² Le quantità indicate nella rubrica «Composizione» (cpv. 1 lett. e) devono riferirsi alle quantità delle rispettive potenze finali contenute nel prodotto finito.

³ Alla rubrica «Composizione» vanno inoltre specificati per ciascun principio attivo:

- a. la Farmacopea su cui si basa se il costituente attivo si basa su una monografia delle sostanze della Farmacopea, della HAB o della Ph. F, e negli altri casi a titolo supplementare le prescrizioni di fabbricazione;
- b. per i medicinali omeopatico-spagirici o spagirici: in aggiunta alle informazioni di cui alla lettera a, il procedimento spagirico di fabbricazione secondo la HAB o una disposizione di fabbricazione riconosciuta da Swissmedic (p.es. spag. secondo Zimpel, spag. secondo Krauss, spag. secondo Pekana);
- c. all'occorrenza la specificazione più dettagliata relativa al materiale di partenza come per la parte di una pianta p.es. *Aralia racemosa* e radice 3CH Ph. F, *Anthoxantum odoratum* e *planta tota* D4 HAB 3a.

¹⁰ RS 812.212.24

⁴ Se nel caso di un rimedio unitario ai sensi del capoverso 3 questi dati sono già contenuti nella denominazione del preparato, non occorre ripeterli nella rubrica «Composizione».

Allegato Ib
(art. 12 cpv. 2)

Dati e testi su contenitori e confezioni di medicinali asiatici senza indicazione

1 Requisiti generali

- 1.1 Sui contenitori, in particolare su barattoli, bottiglie o bustine, e sulle confezioni come le scatole pieghevoli, destinati alla dispensazione, devono essere indicati i seguenti dati in caratteri di grandezza non inferiore a 7 punti:
- a. la denominazione
 - b. il testo fisso: «medicinale tradizionale cinese (o «tibetano» oppure «ayurvedico»)»;
 - c. per i medicinali veterinari la specie animale cui sono destinati o l'indicazione «ad. us. vet.» per distinguerli dai medicinali per uso umano nonché all'occorrenza i periodi d'attesa;
 - d. la composizione del medicinale come dichiarazione completa;
 - 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 corretto (p.es. «solo per uso esterno»);
 - i. le limitazioni d'uso, le dosi massime e le avvertenze per la sostanza in questione che figurano nell'allegato 9 OMCF¹¹ (lista STA) ed eventuali altre limitazioni d'uso, dosi massime e avvertenze note;
 - j. se non è necessaria una dose massima, facoltativamente il testo fisso: «per la terapia individuale, utilizzazione e posologia secondo la direttiva dello specialista consulente»;
 - 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 nonché le indicazioni per la conservazione; e
 - l. il numero dell'omologazione.
- 1.2 Per i preparati con un solo principio attivo, il nome del medicinale corrisponde alla denominazione farmaceutica (n. 1.1 lett. a) e al nome del princi-

¹¹ RS 812.212.24

pio attivo in uso nel relativo settore (p. es. nome «Pin Yin» per i medicinali cinesi).

- 1.3 Per le combinazioni fisse di medicinali, si deve utilizzare la denominazione in uso nella letteratura scientifica, per i preparati omologati con procedura di notifica esclusivamente la denominazione in uso nella lista delle opere di riferimento (p.es. «Chai Ling Tang») pubblicata da Swissmedic (n. 1.1 lett. a), senza aggiunte né modifiche;
- 1.4 Dichiarazione completa significa:
 - a. dichiarare la composizione qualitativa e quantitativa di tutti i principi attivi impiegando la denominazione farmaceutica; all'occorrenza questa dichiarazione va integrata con la denominazione Pin Yin;
 - b. dichiarare le sostanze ausiliarie ai sensi dell'allegato 3 o 6;
 - c. si raccomanda inoltre anche di dichiarare il rapporto estratto/droga (E/D).

2 Requisiti speciali

- 2.1 Si deve indicare il titolare dell'omologazione con «titolare dell'omologazione:». Se per motivi di spazio non è possibile apporre questa designazione, si deve utilizzare l'abbreviazione «tit. omol.».
- 2.2 L'indicazione del fabbricante è facoltativa. Se il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve menzionarlo in modo corrispondente («Fabbricante:» o «Fabbricato da:» oppure «Fabbricazione:»). Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa ditta, essa 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.
- 2.3 Se il titolare dell'omologazione e il fabbricante sono identici e il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve menzionarlo in modo corrispondente («Titolare dell'omologazione e fabbricante:»).
- 2.4 Nel caso in cui per motivi di spazio non sia possibile apporre i dati secondo il numero 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 devono figurare su una confezione esterna.
- 2.5 Nel caso in cui tutti i dati di cui al numero 1 possano figurare in modo ben leggibile sui contenitori destinati alla dispensazione, si può rinunciare ad un imballaggio esterno.
- 2.6 Nel caso in cui per motivi di spazio non possano essere indicati ai sensi del numero 1.1 lettere h–j né sui contenitori destinati alla dispensazione né su una confezione esterna, i dati vanno integrati nell'informazione destinata ai pazienti ai sensi dell'allegato 5.4. In questo caso l'informazione destinata ai pazienti deve essere sempre allegata al medicamento.

- 2.7 Non si possono inserire informazioni sull'indicazione terapeutica o sulla posologia raccomandata.
- 2.8 Non sono ammesse etichette facilmente staccabili o etichette perforate dalle quali si possono staccare parti dei dati richiesti di cui al numero 1.
- 2.9 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 destinate esclusivamente agli ospedali. Le confezioni separate devono soddisfare i requisiti di cui ai numeri 1 e 2.

3 Caratterizzazione della categoria di dispensazione

- 3.1 La categoria di dispensazione attribuita da Swissmedic deve figurare sulla confezione esterna o, in sua assenza, sul contenitore.
- 3.2 La caratterizzazione della categoria di dispensazione deve figurare su ogni confezione separata.

Allegato 3
(Art. 14b)

Requisiti per la dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche nei medicinali per uso umano

1 Obbligo di dichiarazione

- 1.1 Sull'informazione professionale del medicamento deve essere dichiarata la composizione completa qualitativa e quantitativa dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione, e quella qualitativa delle altre sostanze ausiliarie (dichiarazione completa).
- 1.2 Sull'informazione destinata ai pazienti deve essere dichiarata la composizione completa qualitativa e quantitativa dei principi attivi e quella qualitativa delle sostanze ausiliarie. Se per un medicamento non è richiesta un'informazione professionale, l'informazione destinata ai pazienti deve riportare una dichiarazione completa di cui al numero 1.1.
- 1.3 Sul contenitore e sulla confezione esterna deve essere indicata la dichiarazione qualitativa e quantitativa dei principi attivi e la dichiarazione qualitativa delle sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione. Se per un medicamento non è richiesta né un'informazione professionale né un'informazione destinata ai pazienti, sulla confezione esterna, o in mancanza di quest'ultima sul contenitore, deve essere indicata una dichiarazione completa ai sensi del numero 1.1.

2 Sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione

Le sostanze ausiliarie ai sensi dell'allegato 3a sono soggette all'obbligo di dichiarazione. Anche le avvertenze da utilizzare si basano sull'allegato 3a.

Allegato 3a¹²
(Art. 14b)

Lista delle sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione

¹² Il testo di questo allegato e le relative modifiche non sono pubblicati nella RU. Il testo è consultabile all'indirizzo Internet: www.swissmedic.ch. Si possono richiedere copie stampate presso Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Berna. Fa fede solo la versione stampata.

*Allegato 4*¹³
(art. 13)

Titolo dell'allegato

Requisiti per l'informazione professionale dei medicinali per uso umano

N. 1, cpv. 5, 7 e 8

1 Raccomandazioni generali

⁵ Per le domande presentate da un secondo richiedente ai sensi dell'articolo 12 LA-Ter, il testo delle rubriche 4–15 deve essere identico a quello del medicamento già omologato. In casi giustificati, Swissmedic può autorizzare delle deroghe.

⁷ I dati prescritti per la caratterizzazione dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale ai sensi dell'articolo 14a devono essere inseriti prima del numero 3 rubrica 1. La dimensione del triangolo equilatero nero capovolto deve essere proporzionale alla dimensione del carattere della dicitura e del breve testo esplicativo che seguono; i lati del triangolo devono avere una lunghezza di almeno 5 mm.

⁸ L'avvertenza obbligatoria prescritta da Swissmedic in virtù dell'articolo 17b capoverso 5 dell'ordinanza del 22 giugno 2006 concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica¹⁴ (OOSM) deve essere inserita prima del numero 3 rubrica 1.

N. 3 rubriche 2 e 13

3 Requisiti

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
-------------	--------------------------

2.	Composizione (dichiarazione completa): a. principio attivo/principi attivi b. sostanze ausiliarie
----	---

13.	Proprietà / effetti – codice ATC – meccanismo d'azione – farmacodinamica
-----	---

¹⁴ RS 812.212.23

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
	<ul style="list-style-type: none">- efficacia clinica- eventualmente l'approvazione da parte di Swissmedic secondo cui il richiedente ottiene una deroga all'obbligo di presentare i risultati degli studi in una o più fasce d'età della popolazione pediatrica o per una o più indicazioni, oppure debba avviare o concludere una o più misure del piano d'indagine pediatrica in un secondo momento- eventualmente l'informazione che il medicamento è stato omologato per un periodo limitato e a condizioni particolari

Allegato 5.1
(art. 14)

Titolo dell'allegato

Requisiti per il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano («Informazione destinata ai pazienti»)

N. 1, cpv. 6, 8 e 9

1 Raccomandazioni generali

⁶ Per le domande presentate da un secondo richiedente ai sensi dell'articolo 12 LA-Ter, il testo di cui al numero 3 rubriche 3–9 deve essere identico a quello del medicamento già omologato. In casi giustificati, Swissmedic può autorizzare delle deroghe.

⁸ I dati prescritti per la caratterizzazione dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale ai sensi dell'articolo 14a devono essere inseriti prima del numero 3 rubrica 1. La dimensione del triangolo equilatero nero capovolto deve essere proporzionale alla dimensione del carattere della dicitura e del breve testo esplicativo che seguono; i lati del triangolo devono avere una lunghezza di almeno 5 mm.

⁹ L'avvertenza obbligatoria prescritta da Swissmedic in virtù degli articoli 17b capoverso 5, 17c capoverso 3 e 17d capoverso 3 dell'ordinanza del 22 giugno 2006¹⁵ concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM) deve essere inserita prima del numero 3 rubrica 1.

N. 2

2 Pubblicazione

I testi devono essere pubblicati nella forma prescritta da Swissmedic.

N. 3 rubriche 6, 10 e 11

3 Requisiti

¹⁵ RS 812.212.23

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

6. **«Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di ...?»**

Per i medicinali contenenti alcol: Raccomandazioni ai sensi dell'allegato 3a.

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 acetil-salicilici nonché agli antireumatici ed analgesici (inibitore della prostaglandina), devono astenersi dall'uso di ...»

¹ *Questa raccomandazione 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 acquistati di sua iniziativa)»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

² *nei medicinali per uso esterno e in casi specifici*

10. **«Di che altro occorre tener conto?»**

«Il medicinale 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 di stoccaggio. Avvertenza per i bambini.

«Il medico o il farmacista (o il droghiere*), ² che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

² *Questa frase non è necessaria per i preparati che hanno solo un'informazione destinata ai pazienti.*

Per i medicinali contenenti alcol: Raccomandazioni ai sensi dell'allegato 3a.

11. **«Cosa contiene ...?»**

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

Principi attivi (*denominazione abbreviata nelle tre lingue ufficiali, forma galenica e quantità del principio attivo per unità.*)

Sostanze ausiliarie (*incluso numero E*)

Per i medicinali contenenti alcol: Raccomandazione ai sensi dell'allegato 3a.

Allegato 5.2
(art. 14)

Requisiti per l'informazione destinata ai pazienti dei medicinali omeopatici e antroposofici

N. 1, cpv. 7

1 Raccomandazioni generali

⁷ L'avvertenza obbligatoria prescritta da Swissmedic in virtù dell'articolo 17b capoverso 5, 17c capoverso 3 e 17d capoverso 3 OOSM¹⁶ deve essere inserita prima del numero 3 rubrica 1.

N. 2

2 Pubblicazione

I testi devono essere pubblicati nella forma prescritta da Swissmedic.

N. 3 rubriche 2b, 3, 5, 6, 8, 10 e 11

3 Requisiti

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

2b. **«Medicamento omeopatico (medicamento omeopatico-spagirico, medicamento spagirico)» oppure**
«Medicamento antroposofico» oppure
«Medicamento basato sulla conoscenza antroposofica» oppure
«Medicamento biochimico secondo il Dott. Schüssler»
La menzione 2b è facoltativa se è già una componente 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/per ...».
«Secondo il principio terapeutico della spagirica, ... può essere usato su

¹⁶ RS 812.212.23

Successione Titolo/testo fisso

prescrizione del suo medico in caso di/per ...».

«Secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura, ... può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di/per ...»

«Secondo il principio terapeutico biochimico del Dott. Schüssler, ... può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di/per ...».

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/per ...».

«Secondo il principio terapeutico della spagirica, ... può essere usato in caso di/per ...»

«Secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura, ... può essere usato per/in caso di ...»

«Secondo il principio terapeutico biochimico del Dott. Schüssler, ... può essere usato in caso di/per ...».

Per i medicinali omologati ai sensi dell'art. 25 cpv. 2 OMCF:

«Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici (secondo il principio terapeutico della spagirica, secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura, secondo il principio terapeutico biochimico del Dott. Schüssler), ... può essere usato individualmente, ovvero secondo le necessità del paziente. Pertanto, non è possibile indicare per quali malattie e disturbi il presente medicamento può essere usato.»

5./6. **«Quando non si può assumere/usare ... e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?»**

Per i medicinali omeopatici e antroposofici contenenti alcol: Raccomandazioni ai sensi dell'allegato 3a

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 soggetti all'obbligo di prescrizione, in mancanza di dati su bambini e adolescenti:

«... non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Per i medicinali contenenti una sostanza colorante azoica¹:

«I pazienti ipersensibili alle sostanze coloranti azoiche, agli acidi acetil-salicilici nonché agli antireumatici ed analgesici (inibitore della prostaglandina), devono astenersi dall'uso di ...»

¹ *Questa raccomandazione può essere tralasciata, di regola, per i rimedi contro malattie cutanee.*

In mancanza di controindicazioni o misure precauzionali:

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

«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

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 preparati iniettabili soggetti all'obbligo di prescrizione che possono essere somministrati direttamente dal medico:

«Posologia/uso: ...»

Per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione, in mancanza di dati su bambini e adolescenti:

«Posologia/uso negli adulti: ...»

«L'uso e la sicurezza di ... in bambini e adolescenti non sono stati esaminati finora.»

Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione:

«Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se il trattamento di un bambino piccolo/di un bambino non produce il miglioramento auspicato, consulti un 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.»

Per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione qualora, in base a una determinata indicazione terapeutica o a una sostanza, vengano fornite indicazioni sulla fascia di età di bambini e adolescenti, o questi ne vengano esclusi:

«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.»

10. **«Di che altro occorre tener conto?»**

«Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con <EXP> sul contenitore.»¹

Successione	Titolo/testo fisso
	<p>¹ <i>Questa raccomandazione può essere tralasciata se sul contenitore è stampata l'indicazione «utilizzabile fino al ...».</i></p> <p><i>Indicazione di stoccaggio. Avvertenza per i bambini.</i></p> <p>«Il medico o il farmacista (o il droghiere*), ² che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.»</p> <p>* solo per i preparati della categoria di dispensazione D</p> <p>² <i>Questa frase non è necessaria per i preparati che hanno solo un'informazione destinata ai pazienti.</i></p> <p><i>Per i medicinali omeopatici e antroposofici contenenti alcol: Raccomandazioni ai sensi dell'allegato 3a</i></p>
11.	<p>«Cosa contiene ...?»</p> <p>Principi attivi: <i>Denominazione dei componenti attivi nelle tre lingue ufficiali.</i></p> <p><i>In casi giustificati, può essere utilizzata la dichiarazione neolatina.</i></p> <p><i>Forma galenica e quantità del principio attivo per unità.</i></p> <p><i>Se del caso:</i></p> <p>Sostanze ausiliarie (inclusi numeri E)</p> <p><i>Per i medicinali omeopatici e antroposofici contenenti alcol: Raccomandazioni ai sensi dell'allegato 3a</i></p>

Allegato 5.3
(art. 14)

Titolo dell'allegato

Requisiti per l'informazione destinata ai pazienti dei medicinali fitoterapeutici

N. 1, cpv. 7

1 Raccomandazioni generali

⁷ L'avvertenza obbligatoria prescritta da Swissmedic in virtù dell'articolo 17*b* capoverso 5, 17*c* capoverso 3 e 17*d* capoverso 3 OOSM¹⁷ deve essere inserita prima del numero 3 rubrica 1.

N. 2

2 Eccezioni

L'informazione destinata ai pazienti non è necessaria per tè singoli, miscele e preparati di tè, a condizione che siano soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 14 capoverso 3.

N. 3

3 Pubblicazione

I testi devono essere pubblicati nella forma prescritta da Swissmedic.

N. 4 rubriche 5, 6, 10 e 11

4 Requisiti

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

5./6.	«Quando non si può assumere/usare ... e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?»
-------	--

¹⁷ RS 812.212.23

26

Successione Titolo/testo fisso

Per i medicinali fitoterapeutici contenenti alcol: Raccomandazioni ai sensi dell'allegato 3a.

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 acetil-salicilici nonché agli antireumatici ed analgesici (inibitore della prostaglandina), devono astenersi dall'uso di ...»

¹ *Questa raccomandazione può essere tralasciata, di regola, per i rimedi contro malattie cutanee.*

In mancanza di controindicazioni o misure precauzionali:

«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*

10. **«Di che altro occorre tener conto?»**

«Il medicinale 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 di stoccaggio. Avvertenza per i bambini.

«Il medico o il farmacista (o il droghiere*), ² che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.»

* solo per i preparati della categoria di dispensazione D

² *Questa frase non è necessaria per i preparati che hanno solo un'informazione destinata ai pazienti.*

Per i medicinali fitoterapeutici contenenti alcol: Raccomandazioni ai sensi dell'allegato 3a.

11. **«Cosa contiene ...?»**

La denominazione dei componenti attivi fitoterapeutici nelle tre lingue

Successione	Titolo/testo fisso
	<i>ufficiali. Forma galenica e quantità del principio attivo per unità. In casi giustificati, può essere utilizzata su richiesta la dichiarazione neolatina.</i>
	<i>Se del caso:</i>
	<i>Sostanze ausiliarie (inclusi numeri E)</i>
	<i>Per i medicinali fitoterapeutici contenenti alcol: Raccomandazioni ai sensi dell'allegato 3a.</i>

Allegato 5.4
(art. 14)

Requisiti per l'informazione destinata ai pazienti dei medicinali asiatici senza indicazione

N. 1

1 Raccomandazioni generali

- 1.1 L'informazione destinata ai pazienti dei medicinali asiatici senza indicazione notificati in virtù dell'articolo 31 OMCF¹⁸, deve contenere il testo fisso menzionato al numero 2 ed essere disponibile nelle tre lingue ufficiali.
- 1.2 Nel caso in cui per motivi di spazio non sia possibile indicare i dati ai sensi dell'allegato 1b numero 1.1 lettere h-j né sui contenitori destinati alla dispensazione né su una confezione esterna, il testo fisso deve essere integrato e precisato con tali dati. L'informazione destinata ai pazienti deve essere allegata alla confezione in tre lingue.
- 1.3 Negli altri casi, il testo fisso può essere allegato alla confezione in tre lingue o consegnato al paziente nella lingua corrispondente dalla persona autorizzata alla dispensazione.
- 1.4 La grandezza dei caratteri dell'informazione destinata ai pazienti non deve essere inferiore a 8 punti.

¹⁸ RS 812.212.24

Allegato 6
(artt. 12, 13, 14 e 14b)

Requisiti per la caratterizzazione e l'informazione dei medicinali veterinari

1 Raccomandazioni generali

- 1.1 Le bozze dei testi devono essere presentate a Swissmedic in una delle tre lingue ufficiali. Le richieste di cambiamento devono essere pertinentemente caratterizzate e provviste di referenze. Per i medicinali con diverse forme di somministrazione si possono redigere testi collettivi, purché sia garantita la chiarezza dell'informazione.
- 1.2 La versione definitiva del foglietto illustrativo deve essere presentata a Swissmedic nelle seguenti lingue:
 - a. per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione: in tedesco e in francese;
 - b. per i medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione: nelle tre lingue ufficiali.

La grandezza dei caratteri dell'informazione destinata ai pazienti non deve essere inferiore a 7 punti.
- 1.3 La rubrica 4.11 dell'informazione professionale e la rubrica 10 del foglietto illustrativo devono essere indicate solamente sui medicinali destinati all'utilizzazione su animali da reddito.
- 1.4 Swissmedic può consentire che singole rubriche siano omesse se non è necessario fornire dati in merito.
- 1.5 L'avvertenza obbligatoria prescritta da Swissmedic in virtù degli articoli 17b capoverso 5, 17c capoverso 3 e 17d capoverso 3 dell'ordinanza del 22 giugno 2006¹⁹ concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM) deve essere inserita sempre prima della rubrica 1 dell'informazione professionale e del foglietto illustrativo.

2 Dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche

¹⁹ RS 812.212.23

- 2.1 Nell'informazione professionale deve essere dichiarata la composizione completa qualitativa e quantitativa di principi attivi e sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione, e quella qualitativa di altre sostanze ausiliarie (dichiarazione completa).
- 2.2 Nel foglietto illustrativo nonché sul contenitore e sulla confezione esterna deve essere dichiarata almeno la composizione completa qualitativa e quantitativa dei principi attivi. Se per un medicamento non è richiesta un'informazione professionale, il foglietto illustrativo deve riportare una dichiarazione completa di cui al numero 1. Swissmedic può accordare deroghe per determinate categorie o gruppi di medicinali, come i medicinali veterinari omologati con procedura di notifica ai sensi dell'articolo 39 OOSM.
- 2.3 Conservanti, antiossidanti e tutte le altre componenti rilevanti ai fini di un uso sicuro del medicamento sono considerati sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione. Al nome della sostanza ausiliaria va aggiunto, se esiste, il numero E.

3 Requisiti per i testi sui contenitori e sulla confezione

3.1 Requisiti generali

- 3.1.1 Sul contenitore destinato alla dispensazione dei medicinali veterinari vanno indicati in caratteri ben leggibili i seguenti dati e testi:

- a. il nome del medicamento seguito dal dosaggio e dalla forma farmaceutica;
 - b. almeno il tipo e la quantità dei principi attivi per unità o per un determinato volume o peso;
 - c. il contrassegno per ogni serie di fabbricazione (numero del lotto);
 - d. il numero di omologazione e il codice farmaceutico;
 - e. il titolare dell'omologazione; se per motivi di spazio non è possibile indicare il nome intero, va utilizzata l'abbreviazione «tit. omol.»;
 - f. le specie cui sono destinati i medicinali e la via di somministrazione;
 - g. all'occorrenza, i tempi d'attesa;
 - h. la data di scadenza;
 - i. all'occorrenza precauzioni speciali per la conservazione;
 - j. all'occorrenza precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari non utilizzati o dei materiali di rifiuto dei medicinali per uso veterinario, nonché l'indicazione di appropriati sistemi di raccolta disponibili;
 - k. all'occorrenza altre indicazioni pertinenti per la sicurezza o la tutela della salute, comprese speciali precauzioni d'uso e altre avvertenze;
 - l. l'indicazione «ad us. vet.»;
 - m. la forma farmaceutica, il contenuto in peso, in volume o in unità di somministrazione;
 - n. l'avvertenza per i bambini con l'indicazione «Osservare il foglietto illustrativo».
- 3.1.2 Sono fatte salve le disposizioni speciali per i medicinali omeopatici, antroposofici e asiatici senza indicazione ai sensi degli allegati 1a e 1b.
- 3.1.3 Con l'autorizzazione di Swissmedic, si può rinunciare in via eccezionale ai dati di cui al numero 3.1.1 lettere b, d, e, g e i–n nel caso risulti che, per motivi tecnici, non sia possibile menzionare tutti i dati (p.es. su piccoli contenitori);
- 3.1.4 Un'eventuale confezione esterna (p.es. una scatola pieghevole) deve recare, indipendentemente dal tipo di recipiente, tutti i dati di cui al numero 3.1.1. In questi casi è possibile rinunciare ai dati sul contenitore di cui al numero 3.1.1 lett. i.
- 3.1.5 Sul blister a pressione («blister») devono figurare almeno il nome del medicamento, la data di scadenza, il numero del lotto e il dosaggio, qualora ne sia autorizzato più d'uno.
- 3.1.6 Sono ammessi altri dati o illustrazioni soltanto se sono in rapporto diretto con l'uso del medicamento, sono importanti per l'informazione sulla salute e non sono in conflitto con i dati riportati nell'informazione sul medicamento (informazione professionale e foglietto illustrativo).

3.2 Requisiti speciali

- 3.2.1 L'indicazione del fabbricante è facoltativa. Se il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve menzionarlo in modo corrispondente («Fabbricante:» o «Fabbricato da:» oppure «Fabbricazione:»). Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa ditta, essa 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.
- 3.2.2 Se il titolare dell'omologazione e il fabbricante sono identici e il titolare dell'omologazione desidera indicare il fabbricante, deve menzionarlo in modo corrispondente («Titolare dell'omologazione e fabbricante:»).
- 3.2.3 Se per motivi tecnici non è possibile inserire i dati completi sui contenitori destinati alla dispensazione, occorre prevedere una confezione esterna (p.es. una scatola pieghevole) recante tutti i dati ai sensi del numero 3.1.1.
- 3.2.4 Non sono ammesse etichette facilmente staccabili o etichette perforate dalle quali si possono staccare parti dei dati richiesti ai sensi del numero 3.1.1.
- 3.2.5 I medicinali che non sono omologati in una misura della confezione idonea per il trattamento previsto, possono essere dispensati dal veterinario in unità più piccole. Le unità dispensate devono soddisfare i requisiti di cui ai numeri 3.1.1 lettere a, e–h, k e l oltre che 3.2.4.

3.3 Caratterizzazione della categoria di dispensazione

- 3.3.1 La categoria di dispensazione attribuita da Swissmedic deve figurare sulla confezione esterna o, in sua assenza, sul contenitore.
- 3.3.2 La caratterizzazione della categoria di dispensazione deve figurare su ogni confezione separata.

4 Requisiti per l'informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
1.	Denominazione del medicamento veterinario seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica
2.	Composizione qualitativa e quantitativa dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione
3.	Forma farmaceutica (forma galenica)
4.	Informazioni cliniche

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
	Suddivisione in: <ul style="list-style-type: none">4.1 Specie animali cui è destinato il medicamento4.2 indicazioni terapeutiche, specificando le specie cui è destinato il medicamento4.3 controindicazioni4.4 avvertenze speciali per ciascuna della specie cui è destinato il medicamento4.5 precauzioni speciali da prendere per l'impiego4.6 effetti collaterali negativi specificando frequenza e gravità (effetti indesiderati)4.7 impiego nel corso della gravidanza, dell'allattamento o dell'ovodeposizione4.8 interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione4.9 posologia e via di somministrazione4.10 sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario4.11 tempi d'attesa
5.	Proprietà farmacologiche Suddivisione in: <ul style="list-style-type: none">5.1 proprietà farmacodinamiche:5.2 informazioni sulla farmacocinetica (all'occorrenza informazioni sulla compatibilità ambientale)
6.	Informazioni farmaceutiche Suddivisione in: <ul style="list-style-type: none">6.1 elenco delle altre componenti (elenco completo delle sostanze ausiliarie)6.2 incompatibilità6.3 durata di stabilità6.4 particolari indicazioni di stoccaggio6.5 natura e composizione del contenitore6.6 precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento dei medicinali veterinari non utilizzati o dei materiali di rifiuto prodotti dal loro impiego
7.	Titolare dell'omologazione
8.	Numero di omologazione e codice ATCvet
9.	Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione
10.	Stato dell'informazione

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
11.	Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

5. Requisiti per il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
1.	Nome e indirizzo del titolare dell'omologazione e, se diverso, del fabbricante responsabile per il rilascio dei lotti.
2.	Denominazione del medicinale veterinario seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica
3.	Almeno la composizione quantitativa della/e sostanza/e ausiliaria/e
4.	Indicazioni terapeutiche per ogni specie cui è destinato il medicinale
5.	Controindicazioni
6.	Effetti collaterali
7.	Specie animali cui è destinato il medicinale
8.	Posologia per ciascuna specie cui è destinato il medicinale, modo e durata di utilizzazione
9.	Indicazioni per una corretta somministrazione
10.	tempi d'attesa
11.	particolari indicazioni di stoccaggio
12.	Avvertenze speciali Suddivisione in: 12.1 precauzioni per l'impiego negli animali 12.2 precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali 12.3 interazioni 12.4 sovradosaggio
13.	Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei materiali di rifiuto
14.	Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo
15.	Altre informazioni (indicazioni delle confezioni)

Successione	Rubrica/titolo/contenuto
-------------	--------------------------

Allegato 7²⁰
(Art. 22a)

Lista delle variazioni ai sensi degli articoli 21–24 OM²¹

- ²⁰ Il testo di questo allegato e le relative modifiche non sono pubblicati nella RU. Il testo è consultabile all'indirizzo Internet: www.swissmedic.ch. Si possono richiedere copie stampate presso Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Berna. Fa fede solo la versione stampata.
- ²¹ **RS 812.212.21**