

*Ministero della Salute*

- [Atto suddiviso in articoli](#)
- [Stampa](#)
- [Nuova Ricerca](#)
- [Indietro](#)

Ministero della Sanità

DECRETO 15 giugno 2000

Adeguamento degli stampati di specialità medicinali contenenti mertiolato o altri composti organomercuriali come conservanti o come residui del processo di fabbricazione e modifica di composizione dei prodotti monodose. (G.U. Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2000)

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare gli articoli 8, comma 11 e 16;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare gli articoli 2, 3 e 5;

Visto l'EMEA Public statement on thiomersal containing medicinal products dell'8 luglio 1999 che raccomanda di promuovere l'uso di vaccini privi di mertiolato;

Visto il parere reso dal Pharmacovigilance Working Party del Comitato per le Specialità Medicinali dell'Agenzia europea per le specialità medicinali - nella seduta del 12-13 luglio 1999;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità reso il 28 febbraio 2000;

Ravvisata l'esigenza, a tutela della salute pubblica, di rendere conformi le schede tecniche ed il foglio illustrativo delle specialità medicinali in commercio in ambito nazionale e di incoraggiare l'uso di vaccini privi di mertiolato e di altri organomercuriali;

Decreta:

Art. 1.

1. E' fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali autorizzate con procedura di autorizzazione di tipo nazionale contenenti mertiolato o altri composti organomercuriali come conservanti o come residui del processo di produzione di integrare gli stampati secondo quanto riportato nell'allegato 1 del presente decreto.

2. Le integrazioni di cui al comma 1, che costituiscono parte integrante del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialità medicinale - dovranno essere apportate, per il riassunto

delle caratteristiche del prodotto, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, e per il foglio illustrativo dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente decreto.

3. Gli stampati delle specialita' medicinali, contenenti mertiolato o altri composti organomercuriali come conservanti o come residui del processo di produzione, autorizzate con procedura nazionale successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto dovranno essere conformi a quanto riportato nell'allegato 1.

Art. 2.

1. E' fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di vaccini monodose contenenti mertiolato o altri conservanti, autorizzati con procedura di registrazione di tipo nazionale, di presentare al Ministero della Sanita', entro sei anni dall'entrata in vigore del presente decreto, domanda di variazione del dossier di registrazione riguardante l'eliminazione del mertiolato o degli altri conservanti.

2. Se opportunamente motivata dalla tipologia del processo produttivo potra' essere ammessa la presenza di mertiolato o altri conservanti come residui del processo di produzione.

Il presente decreto, inviato agli organi di controllo per la registrazione, entra in vigore il sessantesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2000

Il Ministro: Veronesi

Registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2000

Registro n. 2 Sanita', foglio n. 126

Allegato 1

Per specialita' medicinali nelle quali il mertiolato/altro organomercuriale e' utilizzato come conservante

Sezione 4.3. Controindicazioni (riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo).

Ipersensibilita' verso qualsiasi componente della preparazione.

Sezione 4.8. Effetti indesiderati (riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Questa specialita' medicinale contiene mertiolato/altro organomercuriale (un composto organomercuriale) come conservante e, quindi, possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione (vedi sezione 4.3).

Effetti indesiderati (foglio illustrativo).

Questa specialita' medicinale contiene mertiolato/altro organomercuriale come conservante e, quindi, e' possibile che si verifichino reazioni allergiche.

Avvertenze speciali (foglio illustrativo).

Per i vaccini: avvertite il vostro medico se voi o il vostro bambino (nel caso di vaccini per uso pediatrico) avete mostrato effetti indesiderati dopo la somministrazione di un vaccino e se voi o il vostro bambino (nel caso di vaccini per uso pediatrico) soffrite di una qualsiasi forma di allergia.

Per specialita' medicinali nelle quali il mertiolato/altro organomercuriale e' presente come residuo del processo di produzione

Sezione 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso (riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Nel processo produttivo di questa specialita' medicinale e' stato utilizzato mertiolato/altro composto organomercuriale (un composto organomercuriale), per cui potrebbero essere presenti tracce nel prodotto finito. Quindi, possono verificarsi reazioni di sensibilizzazione.

Avvertenze speciali (foglio illustrativo).

Tracce di mertiolato/altro organomercuriale possono essere

presenti in questa specialita' medicinale per cui e' possibile che si verificino reazioni allergiche.

Per i vaccini: avvertite il vostro medico se voi o il vostro bambino (nel caso di vaccini per uso pediatrico) avete mostrato effetti indesiderati dopo la somministrazione di un vaccino e se voi o il vostro bambino (nel caso di vaccini per uso pediatrico) soffrite di una qualsiasi forma di allergia.

© Ministero della Salute - Lungotevere Ripa 1, 00153 Roma Centralino 06.5994.1
powered by Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - www.ipzs.it -

