

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## COMUNICATO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metformina cloridrato, «Glucophage Unidie». (22A02438)

(GU n.95 del 23-4-2022)

Estratto determina AAM/PPA n. 311/2022 dell'8 aprile 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.4, modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per aggiornamento delle informazioni relative all'uso della metformina durante la gravidanza e nella fase periconcezionale, per aggiunta delle interazioni tra metformina ed i trasportatori di cationi organici (OCT), ed in merito alla funzionalità cardiaca. Adeguamento alla versione corrente del QRD template, modifiche editoriali minori;

tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.4. e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per aggiornamento delle informazioni relative al rischio identificato di carenza di vitamina B12 in associazione all'uso di metformina.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale GLUCOPHAGE UNIDIE nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. n.

040628051 - «1000 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

040628063 - «1000 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

040628012 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

040628024 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

040628036 - «750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

040628048 - «750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2021/173; VN2/2021/277.

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.a (codice fiscale 05038691001), con sede legale e domicilio fiscale in Via delle Ande n. 15, 00144, Roma, Italia.

### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed

integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.