



Roma,

**Ufficio Farmacovigilanza**  
**Ufficio Procedure Post Autorizzative**  
**Ufficio Procedure Centralizzate**

**Alla cortese attenzione delle  
Aziende titolari di AIC**

**OGGETTO: Medicinali contenenti oppioidi: nuove avvertenze da riportare sull'etichetta –  
Ridefinizione dei tempi di implementazione**

A seguito della pubblicazione del Comunicato sui medicinali oppioidi del 22 giugno 2020, sono state ricevute istanze da parte di Aziende titolari di AIC che hanno manifestato difficoltà a garantire i tempi di implementazione della modifica dell'etichetta esterna delle nuove confezioni a causa dell'emergenza COVID e del periodo di chiusura estiva dei fornitori.

Considerato che, ai sensi dell'articolo 78 del D.Lgs 219/2006 e s.m.i. (art. 61(3) della Direttiva 2001/83), la modifica si intende approvata trascorsi 90 giorni a partire dalla data di presentazione della notifica se AIFA non si pronuncia in senso contrario, si concedono ai titolari di AIC ulteriori 3 mesi per l'implementazione delle nuove avvertenze sull'etichetta, che decorreranno a partire dalla data di conclusione del periodo di silenzio assenso previsto dall'articolo sopra citato.

L'AIFA autorizza lo smaltimento delle scorte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, dei lotti di medicinale già prodotti (rilasciati) alla data di presentazione della notifica, e dei lotti prodotti (rilasciati) entro 6 mesi da tale data non recanti le modifiche richieste.