

# Foglietto Illustrativo

## Normativa

L'AIFA, l'Agenzia Italiana del Farmaco, è l'autorità nazionale competente per l'attività di regolamentazione dei farmaci in Italia, ha emanato la Determina del 14 aprile 2014, n. 371 sulla Gazzetta Ufficiale n. 101 del 3 maggio che fissa i criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali, in vigore dal 2 giugno prossimo ma che in realtà avrà effetto i 30 giorni successivi. L'art. 44, comma 4 quinquies, del D.L. 69/2013, convertito dalla L. 98/2013, ha modificato l'articolo 37 del D.lgs. 219/2006 (Codice dei medicinali per uso umano), introducendo il comma 1 bis, secondo il quale "nei casi di modificazioni apportate al foglietto illustrativo, l'AIFA autorizza la vendita al pubblico delle scorte, subordinandola alla consegna al cliente, a cura del farmacista, di un foglietto sostitutivo conforme a quello autorizzato". Tale determinazione, in applicazione della su richiamata disposizione, disciplina le modalità per lo smaltimento delle scorte.

## Integrazione con il servizio Foglietto Illustrativo Più

<http://www.fogliettoillustrativopiu.it/>

### Finestra di vendita al banco

Per poter visualizzare e stampare i foglietti illustrativi, è stata modificata la visualizzazione delle informazioni di vendita riguardante la sezione Lotti



In particolare sono stati introdotti tre tasti che permettono all'utente di poter, innanzitutto, identificare i prodotti che necessitano della ristampa del foglietto illustrativo, mediante la colorazione del tasto *Foglietto illustrativo* con sfondo rosso . Altri due tasti permettono la stampa automatica su stampante dedicata, il primo

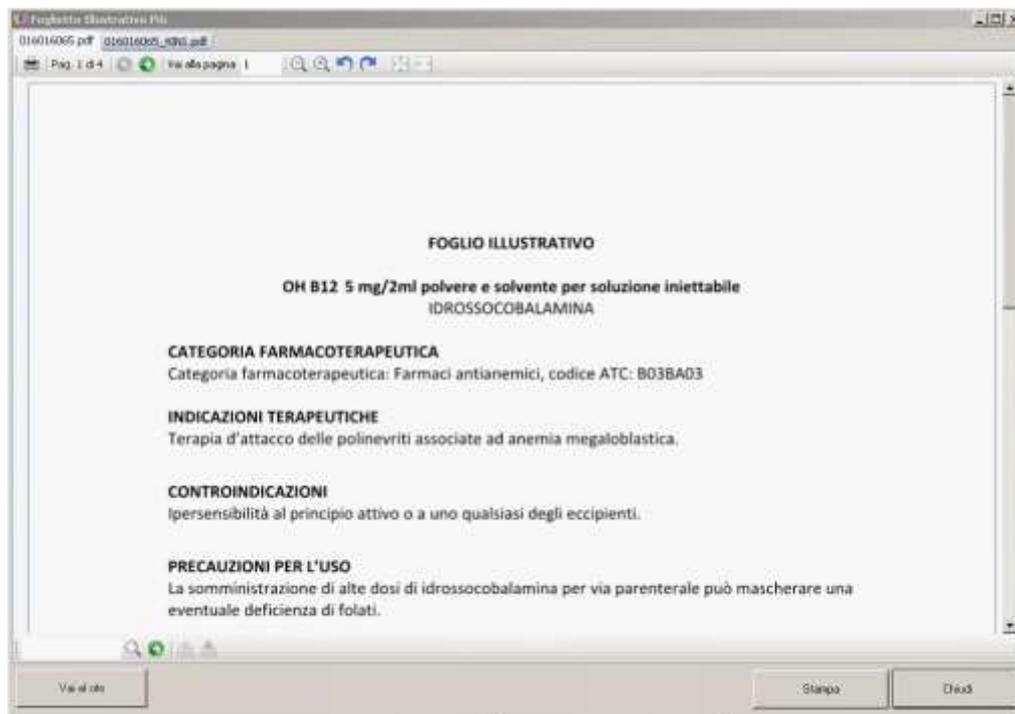


effettua la stampa diretta della versione ridotta del foglietto illustrativo (4 pagine in 1) , il secondo  
effettua la stampa del foglietto relativo alle sole differenze rispetto al foglietto precedente.



Relativamente alla identificazione dei prodotti che necessitano la ristampa, sulla riga prodotto verrà visualizzato il simbolo  .

Premendo il tasto Foglietto illustrativo, oppure doppio click sul simbolo  , verrà visualizzata la finestra che permette di vedere l'anteprima dei PDF, foglietto illustrativo, foglietto illustrativo ridotto e foglietto illustrativo delle differenze.



I file PDF verranno scaricati al momento della prima richiesta di visualizzazione o stampa, dal quel momento in poi verrà usata la versione locale del file PDF.

Verrà nuovamente effettuato il download del foglietto aggiornato, solo se ci sono state delle modifiche relative allo stesso e comunicate attraverso l'aggiornamento.

## Configurazione della stampante

Come illustrato precedentemente, è possibile stampare in maniera automatica la versione ridotta del foglietto illustrativo direttamente su stampante dedicata.

Per effettuare tale configurazione portarsi in *Parametri generali – Stampanti – Stampante Foglietti illustrativi* e selezionare nella lista la stampante desiderata.

Premere quindi Salva per confermare la modifica.

**Stampanti**

Stampanti etichette ottiche | Stampanti di cortesia | Stampante Foglietti illustrativi

Seleziona la stampante preferita.\*

Predefinita

Nessuna

Predefinita

PDFCreator

Microsoft XPS Document Writer

HP DeskJet 950C/952C/959C

\* Questa impostazione è valida solo per questo terminale.



E' possibile accedere alla visualizzazione foglietti illustrativi anche attraverso il tasto **Lotti** che dà accesso alla funzione *Segnalazione lotti*

Segnalazione lotti

File

Lotti invendibili di VALSARTAN 40 14CPR BLMYL

**VALSARTAN 40 14CPR BLMYL**

Data	Descrizione
03/07/2014	Obbligo consegna foglietto illustrativo

Modifica stampati ai paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 del RCP e corrispondenti paragrafi del F.I. I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino a data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte del farmacista agli utenti del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi determina AIFA n.371 del 14.04.2014 (Pratica C1B/2013/2503 FI n.69 del 12/06/2014) DI F.I. AGGIORNATO E' DISPONIBILE NELLA SEZIONE RCP.

Stampa

Trova

Stampa

Codice: 14-1-11 | 16/07/2014 | 11:09