

Public Summary SwissPAR del 29.06.2023

Verdye® (principio attivo: verde indocianina)

Prima omologazione in Svizzera: 24.04.2023

Medicamento (polvere per soluzione iniettabile) a scopo diagnostico

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Verdye contiene il principio attivo verde indocianina.

È utilizzato esclusivamente a scopo diagnostico nei seguenti campi di applicazione:

- Diagnostica cardiaca, circolatoria e microcircolatoria
 - Misurazione della gittata cardiaca e della gittata sistolica
 - Misurazione dei volumi di sangue circolante
 - Misurazione della perfusione del cervello (perfusione cerebrale)
- Diagnostica della funzione epatica
 - Misurazione del flusso sanguigno epatico
 - Misurazione della funzione escretoria del fegato
- Diagnostica per perfusione oculare (angiografia oftalmica)
 - Misurazione della perfusione della coroide

Verdye è stato omologato ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} della legge sugli agenti terapeutici (LATer). La legge sugli agenti terapeutici prevede procedure semplificate d'omologazione per

determinate categorie di medicinali sempreché ciò sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali.

L'omologazione di Verdye si basa sul medicamento con lo stesso nome che contiene lo stesso principio attivo, è omologato in Austria da più di 10 anni ed è equivalente in termini di indicazione, posologia e impiego.

Swissmedic ha esaminato i dati sulla qualità del principio attivo e del medicamento finito, ma per altri aspetti non ha effettuato una propria valutazione scientifica completa. L'efficacia e la sicurezza sono state verificate solo sommariamente.

Pertanto, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione del medicamento estero di confronto.

Ulteriori informazioni sull'omologazione semplificata ai sensi dell'art. 14 LATer sono contenute nella [legge federale sui medicinali e i dispositivi medici \(legge sugli agenti terapeutici, LATer\)](#)

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Verdye non è ancora disponibile l'informazione professionale. Non appena il medicamento sarà in vendita

in Svizzera, l'informazione professionale sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicinfo.ch.

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.