

Indice

1	Definizioni, termini, abbreviazioni	4
1.1	Definizioni.....	4
1.1.1	Designazione del medicamento.....	4
1.1.2	Confezione.....	4
1.1.3	Contenitore, imballaggio primario.....	4
1.1.4	Scatola pieghevole, imballaggio secondario.....	4
1.1.5	Confezione multipla.....	4
1.1.6	Involucro combinato.....	4
1.1.7	Informazione sul medicamento, testi dell'informazione sui medicinali.....	4
1.1.8	Foglietto illustrativo.....	4
1.1.9	Testi riportati sulla confezione.....	5
1.1.10	Forma farmaceutica.....	5
1.1.11	Via di somministrazione.....	5
1.2	Abbreviazioni.....	5
2	Introduzione e obiettivi	6
3	Campo di applicazione	6
4	Basi giuridiche	6
5	Principi per la valutazione	6
5.1	Principi generali.....	6
5.2	Lingua.....	6
6	Testi riportati sulla confezione	7
6.1	Panoramica delle indicazioni riportate sull'imballaggio primario.....	7
6.2	Panoramica delle indicazioni riportate sull'imballaggio secondario.....	7
6.3	Designazione del medicamento.....	9
6.4	Indicazione del principio attivo.....	9
6.5	Indicazione della forma farmaceutica.....	12
6.6	Indicazione del dosaggio.....	12
6.7	Indicazione della quantità di contenuto.....	13
6.8	Indicazione della composizione.....	13
6.8.1	Dichiarazione dei principi attivi e degli eccipienti.....	13
6.8.2	Dichiarazione in negativo della composizione.....	14
6.9	Indicazione del titolare dell'omologazione.....	14
6.10	Indicazione del produttore.....	15
6.11	Indicazione del fornitore.....	16
6.12	Indicazione del numero di partita.....	16
6.13	Indicazione della data di fabbricazione.....	16
6.14	Indicazione della data di scadenza.....	16
6.15	Codice aggiuntivo sulla scatola pieghevole.....	16

6.16	Indicazione del termine per la consumazione dopo l'apertura.....	17
6.17	Indicazione delle avvertenze per la conservazione	17
6.18	Indicazione di un'avvertenza per i bambini	17
6.19	Indicazione della categoria di dispensazione e dell'indicazione di omologazione.....	17
6.20	Identificazione degli stupefacenti	17
6.21	Indicazione del numero di omologazione e del codice di imballaggio.....	18
6.22	Indicazioni per l'utilizzo non ammissibili dal punto di vista medico	18
6.22.1	Sintesi delle caratteristiche	18
6.23	Indicazione del rimando al foglietto illustrativo	19
6.24	Indicazione della posologia e dell'assunzione.....	19
7	Layout e illustrazioni sulle scatole pieghevoli	19
7.1	Principi generali	19
7.2	Raffigurazione di piante o principi attivi.....	19
7.3	Loghi	19
7.4	Pittogrammi	20
8	Indicazioni a proposito di blister ed etichette	21
8.1	Indicazioni e struttura di un blister	21
8.2	Strutturazione dell'etichetta per medicinali a somministrazione parenterale e informazioni riportate su di essa	21
8.3	Tracciabilità dei medicinali.....	22
8.4	Caratteristiche distintive e dispositivi di sicurezza.....	22
8.5	Etichette multipagina (etichetta a libretto o a fisarmonica)	23
9	Indicazioni per confezioni speciali	23
9.1	Indicazioni per confezioni multiple	23
9.2	Indicazioni nel caso di involucri combinati.....	23
9.3	Medicinali ai sensi dell'art. 26 cpv. 4 OM.....	24
9.4	Confezioni singole destinate agli ospedali	24
9.5	Scatola pieghevole con linguetta estraibile	24
9.6	Confezioni non in commercio.....	24
10	Requisiti speciali per confezioni dei campioni.....	24
10.1	Dimensioni della confezione	24
10.2	Caratterizzazione e foglietto illustrativo.....	24
11	Allegato Modifiche alla confezione	25
11.1	Informazioni generali	25
11.2	Modifiche che possono essere apportate autonomamente dal titolare dell'omologazione..	25
11.3	Modifiche minori da notificare preventivamente di tipo IB	26
11.3.1	Attuazione in caso di modifica del design (Corporate Identity) come A. 100, tipo IA _{IN}	26
11.3.2	Modifiche delle confezioni nel quadro di altre richieste	26

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice / tore)	Visto autore / autrice
3.5	15.07.2021	Capitolo 5.2 Testi riportati sulle confezioni dei medicinali destinati esclusivamente all'uso in ospedale e caratterizzati di conseguenza Capitolo 8.5 Etichette multipagina (etichetta a libretto o a fisarmonica)	sab / stb
3.4	01.03.2021	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
3.3	15.12.2020	Capitolo 6.8.2 Precisazione riguardante la dichiarazione in negativo delle sostanze ausiliarie Capitolo 11.2 Aggiunta del punto n) Medicamenti ai sensi dell'art. 26 cpv. 4 OM	sab
3.2	01.11.2020	Adeguamento sulla base della revisione dell'ODerrGM del 01.07.2020 Integrazione capitolo 9.3 Medicamenti ai sensi dell'art. 26 cpv. 4 OM	stb sab
3.1	02.03.2020	Capitolo 6.8.1: indicazione di altri eccipienti; Capitolo 6.14: è consentito l'inserimento della legenda EXP/LOT e della freccia per rimandare alle relative informazioni (data)/(numero) sull'altro lato della scatola pieghevole; Capitolo 7.4: simbolo «Dente felice» per i medicinali il cui uso comporta un contatto prolungato con i denti; Capitolo 11.2: inserimento o cancellazione di ® o ™ Capitolo 11.3: cancellazione delle indicazioni a causa dell'inserimento della matrice di dati	sab
3.0	18.10.2019	Precisazione nel capitolo 6.4: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Per i MCF, l'indicazione del principio attivo è facoltativa. Alle sostanze vegetali e ai preparati di origine vegetale non è assegnata una designazione INN, motivo per cui per i medicinali fitoterapeutici si raccomanda di indicare una forma breve della designazione del medicamento (in due lingue ufficiali, ad es. valeriana estratto / extrait de valériane, valeriana tintura / teinture de valériane). 	rin
2.0	06.09.2019	Capitolo 6.23: Riformulazione del rimando al foglietto illustrativo; Capitolo 6.6: Precisazione dell'indicazione di dosaggio per i medicinali a somministrazione parenterale in forma liofilizzata; Integrazione capitolo 9.3: Confezione ospedaliera; Integrazione capitolo 11.3.1: Tipo di domanda A.100, tipo IA _{IN} .	sab
1.4	27.05.2019	Capitolo 6.14: precisazione indicazione relativa a mese ed Exp. / Lot. Capitolo 6.15: aggiunta parte su codice a barre specifico dell'azienda Capitolo 8.1: precisazione blister iniziato Capitolo 11.2: aggiunta scambio di due lati e cambiamento dell'orientamento della stampa, cancellazione della specifica +/- 10% per cambiamenti di dimensioni.	sab

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice / tore)	Visto autore / autrice
1.3	12.03.2019	Capitoli 6.2 e 6.22.1: Precisazione della sintesi delle caratteristiche per medicinali complementari.	zim
1.2	05.03.2019	Integrazione capitolo 6.7: indicazioni sulla quantità dei dispositivi medici acclusi; integrazione capitolo 6.14: legenda EXP/Lot e relativi dati sullo stesso lato.	sab
1.1	01.01.2019	Nuovo capitolo 10: Requisiti speciali per confezioni dei campioni	sab
1.0	01.01.2019	Attuazione OATer4	dts

1 Definizioni, termini, abbreviazioni

1.1 Definizioni

1.1.1 Designazione del medicamento

La designazione del medicamento è il nome commerciale del medicamento.

1.1.2 Confezione

Con confezione si intende il contenitore, l'imballaggio in cui è imballato il prodotto confezionato (la merce). Con questo termine ci si riferisce all'imballaggio primario e a quello secondario.

1.1.3 Contenitore, imballaggio primario

Con imballaggio primario e/o confezione primaria si intendono le confezioni che si trovano a diretto contatto con la forma medicamentosa o che potrebbero potenzialmente trovarci. Anziché imballaggio primario si utilizza anche il termine «contenitore» (come ad es. flacone, blister, fiala, siringa preimpita, barattolo, tubo).

1.1.4 Scatola pieghevole, imballaggio secondario

Gli imballaggi secondari e/o le confezioni secondarie sono sovraimballaggi che non si trovano a diretto contatto con l'oggetto da imballare e rivestono principalmente una funzione protettiva e di controllo. La scatola pieghevole è l'imballaggio secondario di un medicamento.

1.1.5 Confezione multipla

Una confezione multipla è una confezione che consiste di più confezioni singole (singoli involucri). Le confezioni singole vengono unite in modo adeguato (ad es. mediante un rivestimento in cellophane o strisce di plastica) e provviste di un'etichetta al di sopra dell'elemento di unione, oppure imballate in una grande scatola pieghevole contenente le informazioni corrispondenti.

1.1.6 Involucro combinato

Gli involucri combinati sono confezioni che contengono diversi medicinali sistemati separatamente e destinati a essere usati insieme per uno stesso utilizzo.

1.1.7 Informazione sul medicamento, testi dell'informazione sui medicinali

Con questi termini si definiscono l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti nel loro complesso.

1.1.8 Foglietto illustrativo

Generalmente il foglietto illustrativo è l'informazione destinata ai pazienti.

Nel caso dei medicinali con obbligo di prescrizione utilizzati prevalentemente in ospedale, il foglietto illustrativo può essere anche l'informazione professionale.

1.1.9 Testi riportati sulla confezione

Con questo termine si intendono i testi e altre informazioni, elementi grafici inclusi, riportati sulle confezioni (imballaggio primario e secondario).

1.1.10 Forma farmaceutica

Con forma farmaceutica si intende la via di somministrazione (ad es. spray dosatore), comprensiva della forma galenica (ad es. sospensione). La designazione della forma farmaceutica deve avvenire in conformità con gli Standard Terms dell'EDQM.

1.1.11 Via di somministrazione

Con via di somministrazione si intende il tipo di somministrazione (route of administration). La designazione della via di somministrazione dovrebbe corrispondere agli Standard Terms dell'EDQM (ad es. per l'utilizzo intravenoso).

1.2 Abbreviazioni

All.	Allegato
AO	Attestato di omologazione
BWS	Medicamento con principio attivo noto
DCI	Denominatio Communis Internationalis, denominazione internazionale non brevettata dei principi attivi farmaceutici
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
ES	Elenco delle specialità
IM	Informazione sul medicamento (informazione professionale e informazione destinata ai pazienti)
INN	International Nonproprietary Name (nome internazionale del principio attivo)
IP/IdP	Informazione professionale / informazione destinata ai pazienti
IU/UI	Unità internazionali
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicamenti e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21)
MCF	Medicamenti complementari e fitoterapeutici
MUU	Medicamento per uso umano
OCStup	Ordinanza del 25 maggio 2011 sul controllo degli stupefacenti (RS 812.121.1)
OESTup-DFI	Ordinanza del DFI del 30 maggio 2011 sugli elenchi degli stupefacenti, delle sostanze psicotrope, dei precursori e dei coadiuvanti chimici (RS 812.121.11)
ODerrGM	Ordinanza del DFI del 27 maggio 2020 concernente le derrate alimentari geneticamente modificate (RS 817.022.51)
OGM	Organismo geneticamente modificato
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicamenti (OM; RS 812.212.21)
OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicamenti (Ordinanza per l'omologazione di medicamenti, OOMed; RS 812.212.22)
OPuM	Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulla pubblicità dei medicamenti (RS 812.212.5)
OTC	Over the counter (medicamenti senza obbligo di prescrizione)
P.to, p.ti	Punto/i (unità per la dimensioni dei caratteri)
SO	Stampa originale
SP	Scatola pieghevole (imballaggio secondario)
TO	Titolare dell'omologazione
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica

2 Introduzione e obiettivi

La presente guida complementare illustra le modalità di etichettatura degli imballaggi primari e secondari (confezioni) dei medicinali per uso umano, nonché la strutturazione consentita per le etichette.

Per Swissmedic, la presente guida complementare funge da supporto all'applicazione unitaria e conforme ai principi di uguaglianza giuridica delle disposizioni di legge con cui sono disciplinati i testi riportati sulle confezioni. La pubblicazione deve garantire una presentazione trasparente dei requisiti da soddisfare affinché le relative domande di omologazione possano essere elaborate il più rapidamente ed efficientemente possibile.

3 Campo di applicazione

La presente guida complementare si applica all'ambito di omologazione di Swissmedic e vale per l'etichettatura delle confezioni dei medicinali per uso umano e la strutturazione delle etichette. A meno che la guida complementare *Omologazione di caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola della categoria di dispensazione E con procedura di notifica HMV4* non contenga disposizioni più dettagliate o contrarie, anche i medicinali descritti all'interno di questa sono soggetti alla presente guida complementare.

Ai medicinali omeopatici o antroposofici senza indicazione con omologazione con procedura di notifica o con dossier ridotto si applicano generalmente le disposizioni di cui all'All. 1a OOMed. Per i medicinali asiatici con procedura di notifica valgono le disposizioni di cui all'All. 1b OOMed.

Qualora tali allegati all'OOMed non contengano disposizioni più dettagliate o contrarie, i medicinali senza indicazione corrispondenti sono soggetti alla presente guida complementare.

4 Basi giuridiche

Come basi trovano applicazione la LATer, l'OM e l'OOMed. Per le disposizioni sull'identificazione degli stupefacenti si applicano l'OCStup e l'OESTup-DFI.

5 Principi per la valutazione

5.1 Principi generali

Nel rispetto della clausola generale di cui all'art. 1 LATer, viene negata l'autorizzazione alle confezioni che possono mettere a rischio la sicurezza del medicamento, ingannare i pazienti, determinare un utilizzo non funzionale o eccessivo del medicamento oppure ostacolare l'informazione su di esso. In linea di massima, sulle confezioni è consentito apporre esclusivamente ciò che risulta sensato, necessario, trasparente e non fuorviante (art. 12 cpv. 1 OOMed).

Per garantire la leggibilità, i caratteri dei testi riportati sulle confezioni devono osservare una dimensione minima di 7 p.ti (All. 1 punto 1 cpv. 1 OOMed).

5.2 Lingua

Ai sensi dell'art. 26 cpv. 1 OM, i testi riportati sulle confezioni devono essere redatti in almeno due delle lingue ufficiali (le lingue ufficiali sono tedesco, francese e italiano).

Il titolare dell'omologazione può inserire anche altre lingue (ad es. lingue UE, arabo, ecc.), a condizione che le indicazioni obbligatorie nelle lingue richieste siano ben leggibili e soddisfino le disposizioni in materia di dimensione dei caratteri.

Swissmedic approva i testi riportati sulle confezioni redatti nella lingua di corrispondenza; il titolare dell'omologazione risponde della correttezza delle informazioni riportate in altre lingue. Swissmedic non verifica queste ultime.

I testi riportati sulle confezioni dei medicinali destinati esclusivamente all'uso in ospedale e caratterizzati di conseguenza possono essere redatti solo in una lingua ufficiale o in inglese (art. 26 cpv. 4 OM). Il titolare dell'omologazione assicura che possano essere messe a disposizione informazioni supplementari nella lingua ufficiale voluta dall'utente.

6 Testi riportati sulla confezione

6.1 Panoramica delle indicazioni riportate sull'imballaggio primario

Sull'imballaggio primario, ossia il contenitore destinato alla dispensazione del medicamento, sono sempre necessarie le seguenti informazioni:

Informazioni	Disposizioni
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Designazione del medicamento 	Obbligatoria, eventualmente con indicazione di dosaggio, forma farmaceutica e quantità di contenuto della confezione singola (imballaggio primario)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Numero di partita 	Obbligatoria
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Data di scadenza 	Obbligatoria

Le informazioni riportate di seguito sono ugualmente necessarie sull'imballaggio primario. Con l'autorizzazione di Swissmedic è possibile **ometterle**, a condizione che si dimostri che, per motivi tecnici, non è possibile apporvele (ad es. nel caso di imballaggi primari di dimensioni molto ridotte):

Informazioni	Disposizioni
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Principi attivi 	Fino a 3 principi attivi (fino a 2 nel caso dei medicinali a somministrazione parenterale), per tipo e quantità, concentrazione in unità di misura internazionalmente riconosciute; facoltativo nel caso dei MCF, raccomandato per i fitoterapeutici (forma breve)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Complemento al tipo di medicamento (ad es. medicamento omeopatico) 	Obbligatoria per i MCF
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dosaggio 	Obbligatoria qualora esistano più dosaggi
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Via di somministrazione 	Obbligatoria per i medicinali a somministrazione parenterale
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Termine per la consumazione dopo l'apertura 	Se pertinente
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indicazioni per la conservazione 	Obbligatorie per i medicinali a somministrazione parenterale, se diverse da TA
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avvertenza per i bambini «Conservare fuori dalla portata dei bambini» 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Titolare dell'omologazione 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rimando al foglietto illustrativo «Leggere attentamente il foglietto illustrativo» 	Può essere omissa sui medicinali ad uso puramente ospedaliero
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice EAN / numero di omologazione 	Può essere omissa in presenza di un imballaggio secondario

Se per motivi tecnici non è possibile apporre in modo completo le informazioni sul contenitore destinato alla dispensazione ai pazienti, è necessario produrre un imballaggio secondario con tutte le informazioni, conformemente al capitolo riportato di seguito «Panoramica delle indicazioni riportate sull'imballaggio secondario».

6.2 Panoramica delle indicazioni riportate sull'imballaggio secondario

Generalmente, sull'imballaggio secondario sono riportate le seguenti informazioni:

Informazioni	Disposizioni
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Designazione del medicamento 	Obbligatoria
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Principi attivi 	Obbligatorie fino a 3 principi attivi (fino a 2 per i medicinali a somministrazione parenterale), che devono essere riportati direttamente sotto il nome (oppure prima del nome, nel caso dei

	BWS senza innovazione per cui è presentata richiesta presso l'UFSP per l'inserimento nell'ES come medicamento generico); facoltativi nel caso dei MCF, raccomandato per i fitoterapeutici (forma breve)
▪ Complemento al tipo di medicamento (ad es. medicamento omeopatico)	Obbligatorio per i MCF
▪ Composizione	Obbligatoria
▪ Dosaggio	Obbligatorio qualora esistano più dosaggi
▪ Forma farmaceutica	Obbligatoria
▪ Via di somministrazione	Obbligatoria per i medicinali a somministrazione parenterale
▪ Sintesi delle caratteristiche	Facoltative
▪ Indicazione della quantità con forma farmaceutica (numero di compresse, fiale, ecc.)	Obbligatoria
▪ Termine per la consumazione dopo l'apertura	Obbligatorio, se pertinente
▪ Indicazioni per la conservazione	Obbligatorie
▪ Avvertenza per i bambini «Conservare fuori dalla portata dei bambini»	Obbligatoria
▪ Titolare dell'omologazione	Obbligatorio
▪ Produttore	Facoltativo
▪ Rimando al foglietto illustrativo «Leggere attentamente il foglietto illustrativo»	Obbligatorio (può essere omissivo sui medicinali ad uso puramente ospedaliero)
▪ Indicazione di omologazione / categoria di dispensazione	Obbligatoria
▪ Codice EAN / numero di omologazione	Obbligatorio
▪ Numero di partita	Obbligatorio
▪ Data di scadenza	Obbligatoria

6.3 Designazione del medicamento

Nei testi riportati sulle confezioni sono ammesse le seguenti modalità di designazione del medicamento:

- versione plurilingue della designazione del medicamento
- iniziali minuscole, maiuscole, o mescolanza di maiuscole e minuscole
- alternanza di lettere maiuscole e minuscole all'interno della designazione del medicamento (cosiddetto «Tall Man Lettering»; le «Tall Man Letters» devono essere riprese anche sulle etichette o sui blister)
- colorazioni diverse o caratteri diversi dei componenti del nome
- dimensioni diverse dei caratteri che compongono il nome: il complemento del nome (suffisso e/o prefisso) deve essere di dimensioni pari ad almeno la metà di quelle del nome principale e il nome principale deve essere la parte più grande del nome; la designazione del medicamento deve essere riconoscibile come una sola entità
- simbolo di marchio registrato ® o TM; non sono invece ammesse le diciture «(designazione del medicamento) is a trademark of (nome dell'azienda)» (o license of...)
- designazione manoscritta del medicamento, a condizione che essa sia riportata anche a caratteri a stampa
- nomi tra «virgolette»
- stampa su due righe, a condizione che la designazione del medicamento sia riconoscibile come una sola entità, ovvero che le parti del nome siano vicine le une alle altre e sia possibile riconoscerle come facenti parte di un unicum
- punzonatura della designazione del medicamento in rilievo per non vedenti (braille); la corretta realizzazione della scritta in rilievo non è oggetto di verifica ed è di responsabilità del titolare dell'omologazione
- simboli nella designazione del medicamento se questi fanno parte del logo del marchio registrato
- nei nomi contenenti abbreviazioni, l'abbreviazione deve consistere di almeno tre lettere; è necessario assicurarsi che la sequenza di lettere che ne risulta non abbia un significato proprio e non possa dare adito a fraintendimenti

6.4 Indicazione del principio attivo

- L'OMS, che è responsabile dell'assegnazione delle INN, pubblica tali designazioni in latino, inglese, e francese (nonché spagnolo, arabo, cinese e russo). Pertanto, l'indicazione del principio attivo deve avvenire in latino, francese o inglese. Secondo la prassi corrente, è ammessa anche l'indicazione nelle altre due lingue ufficiali, tedesco e italiano.
- Per i MCF, l'indicazione del principio attivo è facoltativa.
Alle sostanze vegetali e ai preparati di origine vegetale non è assegnata una designazione INN, motivo per cui per i medicinali fitoterapeutici si raccomanda di indicare una forma breve della designazione del medicamento (in due lingue ufficiali, ad es. valeriana estratto / extrait de valériane, valeriana tintura / teinture de valériane).
- Le abbreviazioni non sono ammesse, nemmeno nel caso di combinazioni di più principi attivi.
- In linea di massima, il principio attivo deve essere indicato nella forma d'uso: può trattarsi sia di un acido/base libera, sia di un sale; l'indicazione deve però coincidere con l'indicazione del dosaggio.
- È sufficiente se il principio attivo è riportato sul lato principale dell'imballaggio secondario. Qualora la designazione del medicamento sia riportata in due lingue, anche il principio attivo dovrebbe essere riportato in versione bilingue.
- Il principio attivo deve essere indicato in caratteri di dimensioni pari ad almeno la metà di quelle della designazione del medicamento. Qualora le dimensioni dei caratteri della designazione del medicamento abbiano fino a 24 p.ti di grandezza, è necessario osservare un rapporto di 1 a 2. Se le dimensioni dei caratteri della designazione del medicamento sono maggiori, per la designazione del principio attivo sono sufficienti 12 p.ti.
- I nomi dei principi attivi devono essere riportati **direttamente sotto** la designazione del medicamento (cfr. es. in fig. 1).

Lato principale della scatola pieghevole (rappresentazione a titolo di esempio, nei MCF la collocazione può variare)

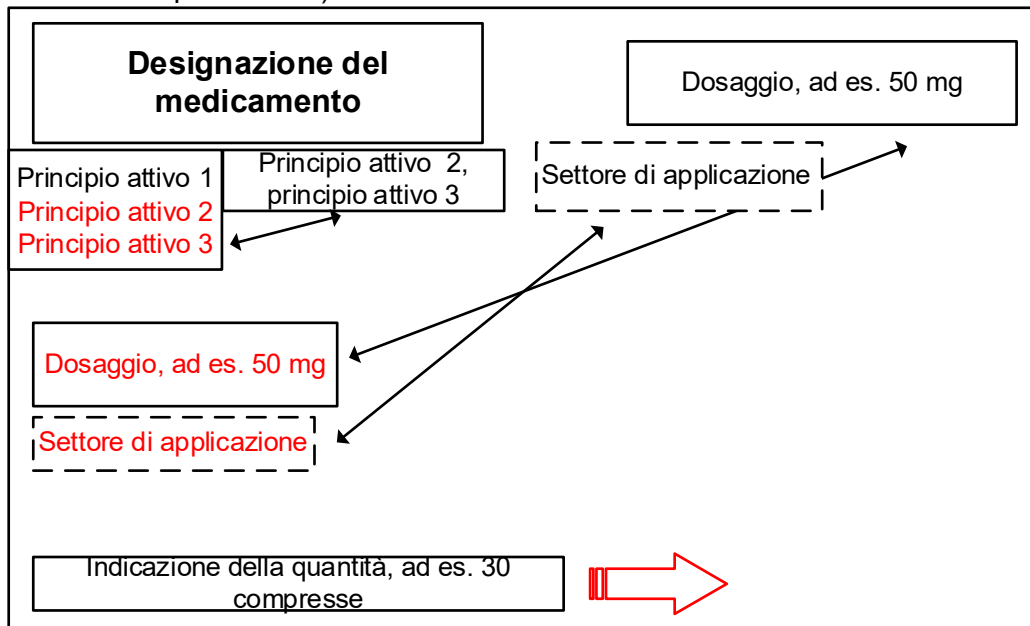


Figura 1: Esempio di medicamento (forma farmaceutica solida) con fino a tre principi attivi.

Riquadro tratteggiato = indicazioni facoltative.

Le varianti riportate in rosso rappresentano le varianti alternative. In corrispondenza del dosaggio occorre prediligere la variante che permette di riportare il dosaggio sulla stessa riga della designazione del medicamento.

Sull'imballaggio secondario dei preparati BWS senza innovazione contenenti non più di tre principi attivi, qualora il titolare dell'omologazione preveda di sottoporre all'UFSP una richiesta di inserimento nell'ES come medicamento intercambiabile con un preparato originale (medicamento generico), i principi attivi devono essere riportati **direttamente prima** della designazione del medicamento (fig. 2).

Lato principale della scatola pieghevole (rappresentazione a titolo di esempio, nei MCF la collocazione può variare)

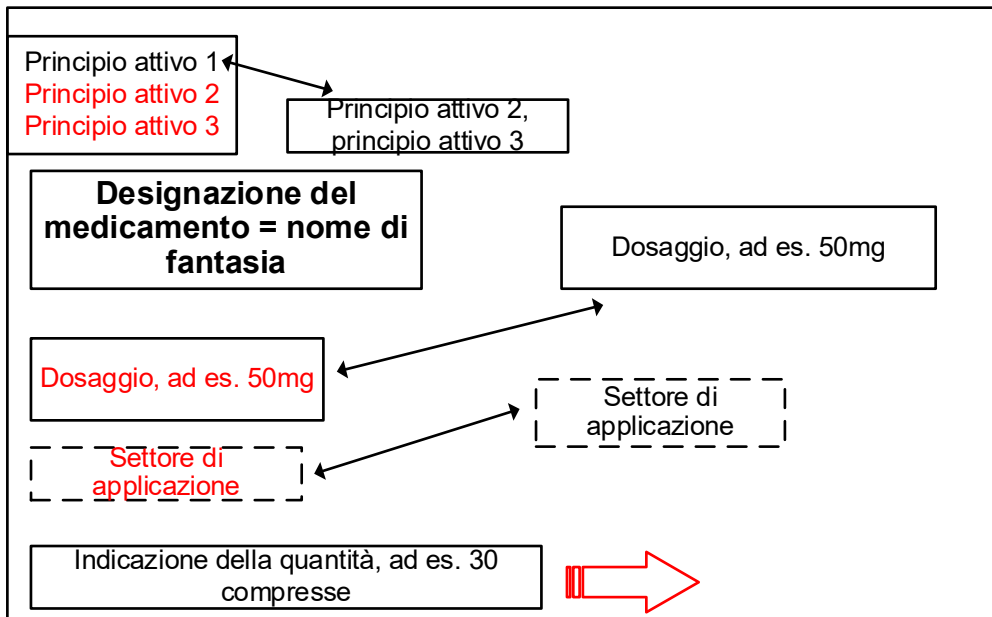


Figura 2: Esempio di BWS senza innovazione previsto per ES/UFSP con fino a tre principi attivi, designazione del medicamento = nome di fantasia.

Riquadro tratteggiato = indicazioni facoltative.

Le varianti riportate in rosso rappresentano le varianti alternative. In corrispondenza del dosaggio occorre prediligere la variante che permette di riportare il dosaggio sulla stessa riga della designazione del medicamento.

Se lo spazio a disposizione è sufficiente, il nome del/i principio/i attivo/i può essere riportato prima del nome commerciale (nome di fantasia), sulla stessa riga.

Per i medicinali affermatasi con il proprio nome del marchio è consentito fare eccezione a questa regola previa presentazione di una richiesta corrispondente. In questi casi, il titolare dell'omologazione ha facoltà di scegliere se riportare il/i principio/i attivo/i direttamente sotto il nome commerciale.

Se la designazione INN completa (non abbreviata) è riportata nella designazione del medicamento, non è necessario indicare nuovamente il principio attivo.

Lato principale della scatola pieghevole (rappresentazione a titolo di esempio, nei MCF la collocazione può variare)

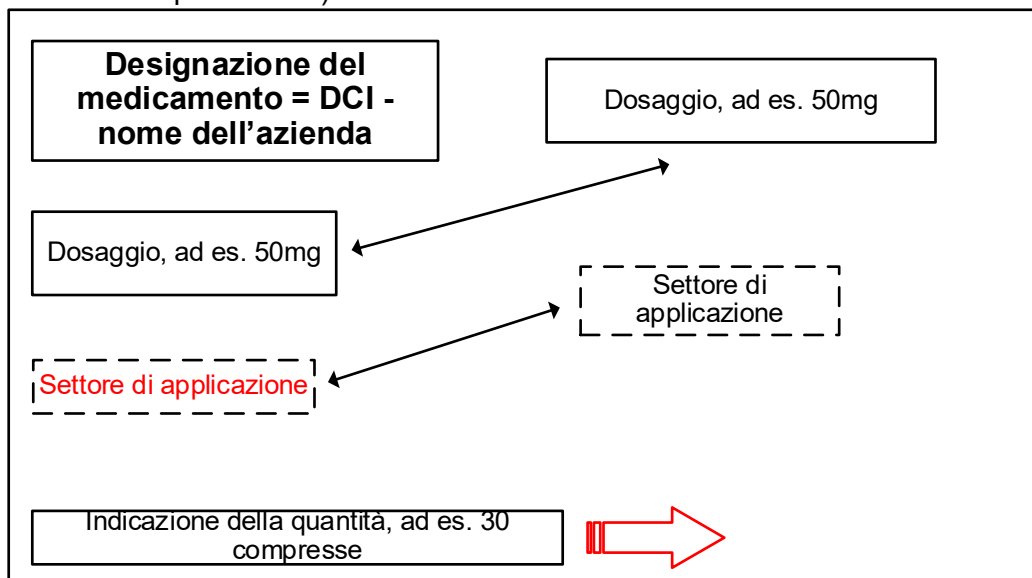


Figura 3: Esempio di BWS senza innovazione previsto per ES/UFSP con fino a tre principi attivi, designazione del medicamento = DCI e nome dell'azienda.

Riquadro tratteggiato = indicazioni facoltative.

Le varianti riportate in rosso rappresentano le varianti alternative. In corrispondenza del dosaggio occorre prediligere la variante che permette di riportare il dosaggio sulla stessa riga della designazione del medicamento.

6.5 Indicazione della forma farmaceutica

Nel caso di capsule, gocce, soluzioni iniettabili, polveri per la preparazione di una soluzione iniettabile e forme farmaceutiche analoghe, la forma farmaceutica (via di somministrazione e forma galenica) deve essere sempre indicata sugli elementi che compongono l'imballaggio. Se è consentito apporre solo una forma farmaceutica sotto la designazione del medicamento, è possibile riportare questa informazione anche alla voce Composizione/composition.

La designazione della forma farmaceutica deve orientarsi agli Standard Terms dell'EDQM.

6.6 Indicazione del dosaggio

L'indicazione del dosaggio è obbligatoria, soprattutto quando esistono più dosaggi per uno stesso medicamento.

Per i medicinali a somministrazione parenterale è necessario riportare la «quantità complessiva di principio attivo» e il «volume complessivo». (Per i medicinali a somministrazione parenterale in forma liofilizzata è sufficiente la quantità totale in mg). Se il volume complessivo è inferiore a 1 ml, tuttavia, l'indicazione della quantità complessiva di principio attivo per 1 ml non è funzionale e non deve pertanto essere riportata.

Per i medicinali a somministrazione parenterale, inoltre, l'indicazione della concentrazione è obbligatoria (se il medicamento non contiene più di due principi attivi). (Per i medicinali a somministrazione parenterale in forma liofilizzata l'indicazione della concentrazione può essere omessa). Per i medicinali in cui IU/UI sono utilizzate come indicazioni standard e/o nella posologia consigliata, l'indicazione della concentrazione può essere riportata anche in IU/UI.

Per le siringhe monouso che, in base alla posologia consigliata, prevedono l'iniezione dell'intero contenuto e su cui non è apposta alcuna scala graduata, l'indicazione della concentrazione (mg per ml) può essere omessa.

Lato principale della scatola pieghevole per medicinali a somministrazione parenterale.

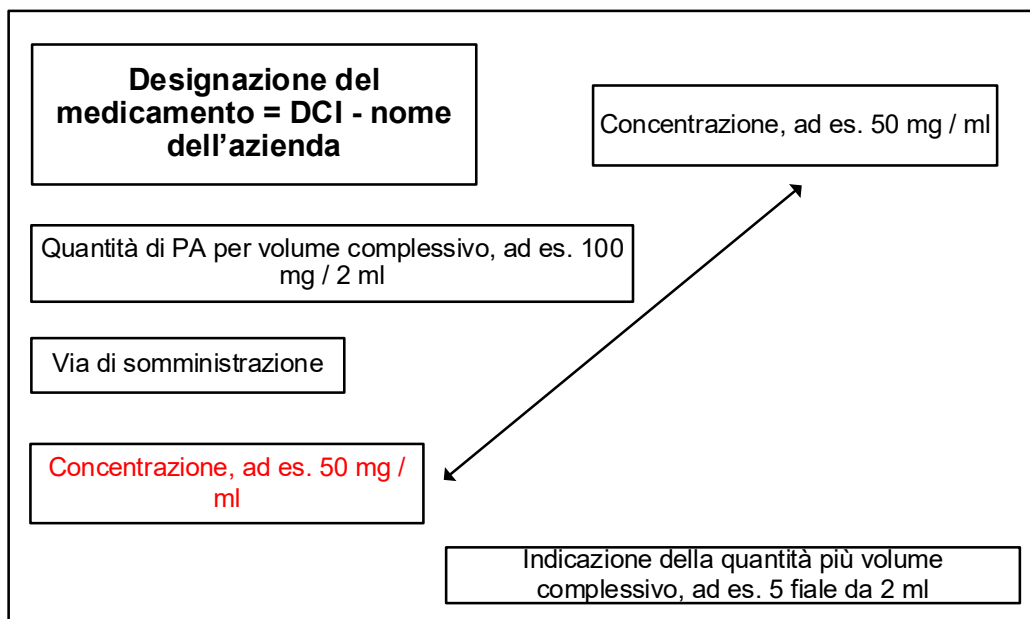


Figura 4: Esempio di medicamento a somministrazione parenterale, BWS senza innovazione previsto per ES/UFSP con fino a tre principi attivi, designazione del medicamento = DCI e nome dell'azienda.

Se è dimostrato che la leggibilità delle informazioni obbligatorie è insufficiente a causa della mancanza di posto, è possibile presentare una richiesta corrispondente (ad es. di riduzione del carattere) in presenza di motivazioni sufficienti. Se la mancanza di posto è dovuta all'inserimento di informazioni non obbligatorie, quali il logo o altro, non sussistono motivazioni sufficienti.

6.7 Indicazione della quantità di contenuto

Le indicazioni della quantità di contenuto e della forma farmaceutica (numero di compresse, fiale, ecc.) sono obbligatorie. Non sono ammesse indicazioni quali «20 x» al posto di «20 compresse» o di «1 x» al posto di «1 flacone da 100 ml».

Il complemento «divisibile», ad es. in «X compresse divisibili», è accettato a condizione che la possibilità di dividere le compresse sia attestata nella documentazione relativa alla qualità.

Devono essere elencati anche i dispositivi medici acclusi (mezzi d'applicazione, tamponi imbevuti con alcool, ecc.).

6.8 Indicazione della composizione

6.8.1 Dichiarazione dei principi attivi e degli eccipienti

Nella composizione devono essere descritti i principi attivi dal punto di vista quantitativo e gli eccipienti farmaceutici di particolare interesse ai sensi dell'All. 3A OOMed dal punto di vista qualitativo. È possibile indicare dal punto di vista qualitativo anche tutti gli eccipienti (ciò è obbligatorio nel caso dei medicinali a somministrazione parenterale).

Inoltre, in linea di massima, per l'indicazione dei principi attivi e degli eccipienti è necessario osservare le disposizioni specifiche per la rubrica «Composizione» dell'informazione professionale (ai sensi della guida complementare *Informazioni sul medicamento per medicinali per uso umano HMV4*).

Per gli eccipienti farmaceutici di particolare interesse riportati nell'All. 3a OOMed è necessario indicare, se esiste, anche il numero E (indicato nella lista degli additivi alimentari autorizzati in Svizzera e nell'Unione Europea). In alternativa, è possibile indicare anche esclusivamente il numero E. Allo stesso modo, se tutti gli eccipienti contenuti sono riportati nella composizione, l'indicazione esclusiva del rispettivo numero E, se esistente, è sufficiente.

Nel caso delle sostanze vegetali e dei preparati di origine vegetale, per motivi di spazio è possibile omettere la concentrazione dell'agente di estrazione.

Esempi:

- Valerianae radices pulvis
- Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (3 - 6 : 1)
- Valerianae tinctura (1 : 4.0 - 4.5)

I principi attivi asiatici devono essere indicati con la designazione farmaceutica e il nome di uso comune nel relativo settore (ad es. nome in pinyin nel caso di medicinali cinesi).

Per medicinali con un contenuto di alcool superiore a 100 mg per dose singola è necessario indicare il contenuto di alcool in percentuale in volume.

Se un medicinale contiene organismi geneticamente modificati (OGM) sotto forma di principio attivo o eccipienti, sul contenitore destinato alla dispensazione del medicinale e sulla confezione esterna deve essere apposta l'avvertenza «contiene X geneticamente modificato», «contiene X modificato con tecnologia genetica», «prodotto a partire da X geneticamente modificato», o «prodotto a partire da X modificato con tecnologia genetica» (art. 27 cpv. 2 OM).

Per i medicinali che contengono principi attivi o eccipienti derivanti da OGM soggetti a obbligo di menzione, l'avvertenza «prodotto a partire da X geneticamente modificato», o «prodotto a partire da X modificato con tecnologia genetica» (dove X = nome dell'OGM) deve essere inserita direttamente dopo la sostanza interessata o apposta in calce alla dichiarazione degli ingredienti sotto forma di nota a piè di pagina delle stesse dimensioni del testo (art. 27 cpv. 3 OM in combinato disposto con l'art. 8 ODerrGM).

Si raccomanda di inserire un titolo per l'indicazione della composizione, sebbene ciò non sia obbligatoriamente necessario.

dt.: Zusammensetzung: ... Zus.: ...	fr.: <i>Composition: ...</i> <i>Comp. ...</i>	it.: <i>Composizione: ...</i> <i>Comp. ...</i>
---	---	--

Se il titolo viene omissis, in alternativa è possibile apporre l'indicazione «1 Tablette enthält / 1 comprimé contient / 1 compressa contiene» all'inizio della dichiarazione o la dicitura «per compressa» alla fine dell'elenco degli ingredienti.

Se non sono elencati tutti gli eccipienti (dichiarazione completa), alla fine della dichiarazione degli eccipienti occorre rimandare agli altri eccipienti contenuti ad es. «excipients pro» / «e altri eccipienti».

6.8.2 Dichiarazione in negativo della composizione

Le sostanze ausiliarie non contenute nel medicinale non devono essere riportate. Non si accettano inoltre dichiarazioni in negativo delle sostanze ausiliarie come complementi della designazione del medicinale.

Esempi di dichiarazioni in negativo sono: senza glutine/privo di glutine, senza lattosio, senza conservanti, senza gelatina/privo di gelatina, senza aromi/privo di aromi, senza profumo, senza alcol/privo di alcol, senza zucchero/privo di zucchero, senza disolfiti, senza clorofluorocarburi, ecc. Lo stesso vale anche per i medicinali omologati in una forma con e in un'altra forma senza conservanti.

6.9 Indicazione del titolare dell'omologazione

Il titolare dell'omologazione deve essere indicato sull'imballaggio secondario attraverso la voce seguente:

dt.: Zulassungsinhaber: ... Zul-Inh.:	fr.: Titulaire de l'autorisation: ... Tit.de l'AMM	it.: Titolare dell'omologazione: ... Tit. omol.
---	--	---

Tale voce può essere omessa solo se titolare dell'omologazione e produttore coincidono. I termini «Distributore» (Vertriebsfirma, distributeur), «Distribuzione» non sono ammessi.

Se la **sede legale e il domicilio dell'azienda (indirizzo postale) sono identici**, vale quanto segue:

Indicazione	Disposizioni
«Titolare dell'omologazione:»	È necessario utilizzare «titolare dell'omologazione». Indicazione in due lingue ufficiali ai sensi dell'art. 26 cpv. 1 OM.
Nome dell'azienda <i>Divisione, via, casella postale, CH-NPA</i> località, Svizzera	Grassetto: obbligatorio; nome dell'azienda e sede ai sensi dell'estratto del registro di commercio. Corsivo: <i>facoltativo</i> (divisione, via, casella postale, NPA, Svizzera), sia singolarmente che combinatamente. Se necessario ai fini dell'identificazione, eccezionalmente è possibile unire all'indicazione della sede quella della più grande città nelle vicinanze (ad es. Meyrin - Ginevra).

Se la **sede legale e il domicilio dell'azienda (indirizzo postale) non sono identici**, vale quanto segue:

Indicazione	Disposizioni
«Titolare dell'omologazione:»	È necessario utilizzare «titolare dell'omologazione». Indicazione in due lingue ufficiali ai sensi dell'art. 26 cpv. 1 OM.
Nome dell'azienda, NPA località	Grassetto: obbligatorio (nome dell'azienda e sede ai sensi dell'estratto del registro di commercio). Corsivo: <i>facoltativo</i> (il NPA nel domicilio è consentito, ma dovrebbe essere omesso in quanto potrebbe essere confuso con quello dell'indirizzo di domicilio).
«Domicilio:» o «Indirizzo postale:» o «Recapito:»	È necessario utilizzare uno degli elementi «Domicilio:» o «Indirizzo postale:» o «Recapito:». Indicazione in due lingue ufficiali ai sensi dell'art. 26 cpv. 1 OM.
Nome dell'azienda, <i>Divisione, via, casella postale, CH-NPA</i> località, Svizzera	Grassetto: obbligatorio (nome dell'azienda e sede ai sensi dell'estratto del registro di commercio). Corsivo: <i>facoltativo</i> .

Indicazione di una divisione

La strutturazione con «Divisione» può essere accettata se è possibile dimostrare che l'azienda costituisce un sottogruppo del titolare dell'omologazione (estratto del registro di commercio). Non può invece essere accettata se l'azienda rientra in un livello equivalente o sovraordinato alla titolare dell'omologazione.

Indicazione del numero di telefono e dell'indirizzo e-mail del titolare dell'omologazione sulle confezioni

L'indicazione del numero di telefono, dell'indirizzo internet o dell'indirizzo e-mail sulle confezioni non è consentita.

6.10 Indicazione del produttore

L'indicazione del produttore / della produzione è facoltativa. Se il titolare dell'omologazione desidera indicare il produttore, quest'ultimo deve essere chiaramente designato in quanto tale:

dt.: Herstellerin: ... Herstellung: Herstellung durch: ...	fr.: Fabricant: ... Fabrication: ... fabriqué par: ...	it.: Fabbricante: ... Fabbricazione: ... fabbricato da*: ...
--	---	---

* La traduzione in italiano non è corretta, sebbene coincida con il testo dell'OOMed; il traduttore corretto sarebbe «prodotto da».

Se tutte le fasi della fabbricazione (controlli qualità inclusi) sono state svolte dalla stessa azienda, è possibile indicarla come produttore. Se le fasi della produzione sono svolte da aziende diverse, può

essere indicata come produttore solo l'azienda che emette il certificato dei lotti. Se sono state registrate più aziende responsabili della liberazione delle partite, è necessario indicarle tutte o non indicarne nessuna.

6.11 Indicazione del fornitore

L'indicazione del fornitore (Auslieferfirma, répartiteur) è facoltativa ed è consentita su richiesta. Il titolare dell'omologazione deve provare che il fornitore dispone dell'autorizzazione per il commercio all'ingrosso corrispondente. L'indicazione deve essere strutturata come segue:

Consegna: nome dell'azienda, luogo.

L'indicazione «*under license of*» sulle confezioni non è consentita.

6.12 Indicazione del numero di partita

Il numero di partita non può essere indicato come semplice sequenza numerica (rischio di confusione con la data di scadenza/fabbricazione), bensì deve essere accompagnato da un'annotazione quale «*n. di partita:*», «*n. partita:*», «*n. p.:*», «*batch:*», «*b.:*», «*b. n.:*», «*lotto:*», «*lotto n.:*», «*lotto:.....*», ecc.

Non sono ammesse identificazioni specifiche dell'azienda per la partita.

6.13 Indicazione della data di fabbricazione

L'indicazione della data di fabbricazione è consentita su richiesta. Per garantire l'identificazione di questa informazione e/o la distinzione rispetto ad altri numeri presenti sulle confezioni (scadenza, numero di partita), è necessario inserire un rimando come, ad es., «*Data di fabbricazione: ...*» / «*MFD: ...*» davanti a essa.

6.14 Indicazione della data di scadenza

La data di scadenza non può essere indicata come semplice sequenza numerica (rischio di confusione con il numero di partita / la data di fabbricazione), bensì deve essere accompagnata da un'annotazione quale «*EXP:*», «*scadenza:*», «*consumare entro:*», ecc.

La data di scadenza deve essere indicata riportando mese e anno, ad es.: 10.2001 o OTT 2001.

Qualora ci siano problemi di posto, è ammissibile anche, ad es., OTT 01.

Non sono ammesse indicazioni ambigue, ad es. 10.01.

L'indicazione del giorno non è necessaria.

Un'indicazione monolingue del mese o in tutte le lingue ufficiali sono ammesse.

Se si utilizzano solo numeri, tra i due gruppi di cifre deve essere posizionato un punto, un trattino o uno spazio evidente.

Si predilige la seguente strutturazione su una o due righe:

EXP: (data) / LOT.: (numero)

EXP: (data)

LOT.: (numero)

La strutturazione *EXP/Lot.: (data)/(numero)* è consentita, a condizione che il titolare dell'omologazione garantisca che le informazioni sono identificabili in modo univoco dagli utilizzatori. È consentito l'inserimento della legenda EXP e LOT e delle relative informazioni (data)/(numero) su due diversi lati della scatola pieghevole se una freccia rimanda dalla legenda EXP e LOT alle relative informazioni (data)/(numero) sull'altro lato della scatola pieghevole.

6.15 Codice aggiuntivo sulla scatola pieghevole

È consentito apporre un codice aggiuntivo specifico dell'azienda, a condizione che l'indicazione «*Lot. / Exp.*» non possa essere confusa con tale codice e che esso non sia di ostacolo alla riconoscibilità delle indicazioni obbligatorie ai sensi dell'allegato 1 OOMed.

È consentito apporre un codice a barre specifico dell'azienda per contrassegnare la confezione ed evitare confusione durante la produzione, a condizione che questo non possa essere confuso con il

codice EAN e che non sia di ostacolo alla riconoscibilità delle indicazioni obbligatorie ai sensi dell'allegato 1 OOMed. Le indicazioni registrate nel codice a barre devono essere specificate dal richiedente nella lettera di accompagnamento.

Sulla confezione è consentito apporre una matrice di dati o una Radio Frequency Identification (tag RFID) (cfr. anche il capitolo «Caratteristiche distintive e dispositivi di sicurezza»). Il titolare dell'omologazione risponde del contenuto della matrice di dati o del tag RFID. Non possono essere presenti messaggi pubblicitari, rimandi a siti web o numeri di telefono; il titolare dell'omologazione deve assicurarsene. Pertanto, non è consentito apporre codici di Quick Response (QR).

È compito dei produttori e dei gestori dei sistemi RFID adottare le precauzioni necessarie per un utilizzo conforme alle norme in materia di protezione dei dati.

6.16 Indicazione del termine per la consumazione dopo l'apertura

Se necessario, va indicato un termine per la consumazione dopo l'apertura (specialmente nel caso delle forme farmaceutiche liquide, come colliri, sciroppi per la tosse, ecc.). Il termine per la consumazione dopo l'apertura deve essere attestato nel modulo 3.

6.17 Indicazione delle avvertenze per la conservazione

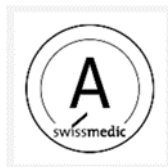
Le avvertenze per la conservazione devono essere riportate in conformità alla guida complementare *Informazioni sul medicamento per medicinali per uso umano HMV4*. Le avvertenze per la conservazione nell'informazione professionale e in quella destinata ai pazienti devono coincidere con quelle sulla confezione.

6.18 Indicazione di un'avvertenza per i bambini

Le indicazioni «*Conservare (o tenere) fuori dalla portata dei bambini*» o «*Conservare i medicinali (i medicinali vanno conservati) al di fuori della portata e della vista dei bambini*» sono obbligatorie sull'imballaggio secondario. La formulazione con «dovrebbero» («*I medicinali dovrebbero essere conservati al di fuori della portata e della vista dei bambini*») non è consentita.

6.19 Indicazione della categoria di dispensazione e dell'indicazione di omologazione

L'indicazione della categoria di dispensazione mediante pittogramma di Swissmedic (indicazione di omologazione) è obbligatoria **sulla scatola pieghevole**. Le dimensioni dei caratteri non sono soggette a prescrizioni, ma la categoria di dispensazione deve essere ben leggibile.



Il simbolo «CE» per dispositivi medici (medical devices) non può essere apposto sulle confezioni dei medicinali.

6.20 Identificazione degli stupefacenti

Ai sensi dell'Ordinanza sul controllo degli stupefacenti (art. 55 cpv. 4 OCStup), le confezioni esterne di medicinali che contengono stupefacenti degli elenchi a o d (cfr. Ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti) devono essere provviste di un contrassegno («vignetta per stupefacenti») messo a disposizione da Swissmedic. Al posto della vignetta è possibile anche apporre sulla confezione un adesivo a essa corrispondente in ogni sua parte. Le dimensioni e la forma non sono soggette a prescrizioni fisse, ma la dicitura deve essere ben leggibile.



Inoltre, ai sensi dell'art. 55 cpv. 3 OCStup, l'etichettatura del medicamento con sostanze controllate deve avvenire nel rispetto della legislazione sugli agenti terapeutici.

6.21 Indicazione del numero di omologazione e del codice di imballaggio

L'indicazione del numero di omologazione comprensivo di codice di imballaggio è obbligatoria sull'imballaggio secondario.

Generalmente il numero di omologazione, comprensivo del codice di imballaggio, è integrato nel codice EAN; in tal caso il n. di omologazione deve essere integrato con la scritta «Swissmedic» tra parentesi. Le cifre che compongono il n. di omologazione comprensivo del codice di imballaggio devono essere evidenziate in grassetto o mediante un carattere più grande per essere distinte dal resto del codice EAN.



Se non è disponibile un codice EAN, il numero di omologazione comprensivo di codice di imballaggio va indicato come segue:

dt.: Zulassungsnummer: 41557 001 Zul-Nr.: 41557 001	fr.: <i>Numéro d'autorisation: 41557 001</i> <i>Numéro d'autorisation de mise sur le marché: 41557 001</i> <i>No AMM: 41557 001</i>	it.: <i>Numero di omologazione: 41557 001</i> <i>No. di omol.: 41557 001</i>
---	---	--

6.22 Indicazioni per l'utilizzo non ammissibili dal punto di vista medico

Tali indicazioni dovrebbero limitarsi al minimo, non possono avere carattere pubblicitario né scalzare le indicazioni che devono essere obbligatoriamente riportate sulle confezioni.

Possibili indicazioni per l'utilizzo non ammissibili dal punto di vista medico sono: ad es., l'avvertenza «*Attenzione: vietato in gravidanza! Rischio di malformazioni!*»

6.22.1 Sintesi delle caratteristiche

È possibile riportare una sintesi delle caratteristiche. Nel caso dei medicinali complementari, la sintesi delle caratteristiche deve contenere esclusivamente l'indicazione terapeutica approvata e riprodurla integralmente. La sintesi delle caratteristiche dei medicinali OTC deve essere redatta in un modo comprensibile ai non addetti ai lavori, ad es. «Scioglie il catarro in caso di tosse da raffreddamento» anziché «mucolitico». L'indicazione delle caratteristiche dei principi attivi come sintesi delle caratteristiche è ammessa nel caso dei medicinali OTC, a condizione che le caratteristiche dei principi attivi siano state descritte nell'IP e approvate, ad es.: «analgesico / disinfettante / antibatterico».

L'apposizione delle indicazioni sull'imballaggio secondario è facoltativa; tuttavia, se riportate, le indicazioni devono sempre essere comunicate in forma completa, conformemente all'IP (o, in assenza di essa, all'IdP). L'apposizione selettiva di singole indicazioni non è consentita. Per i medicinali dell'elenco D, sulla scatola pieghevole è consentito riportare solo indicazioni relative all'automedicazione semplificata (indicazioni D), ma non indicazioni B.

6.23 Indicazione del rimando al foglietto illustrativo

Il rimando a leggere il foglietto illustrativo è obbligatorio, p.es. «(Si prega di) leggere attentamente il foglietto illustrativo».

6.24 Indicazione della posologia e dell'assunzione

L'indicazione del titolo «Posologia/assunzione: cfr. foglietto illustrativo», «Prima dell'utilizzo consultare il foglietto illustrativo» o simili non è consentita.

Se è necessario indicare la posologia / l'assunzione, ciò deve avvenire ai sensi dell'informazione sul medicamento e in modo **completo**. È necessario riportare tutte le fasce d'età. Per i medicinali dell'elenco D, la posologia/assunzione relativa a indicazioni B non può essere riportata sull'imballaggio secondario.

Per i medicinali a somministrazione parenterale, è possibile inserire l'avvertenza «Non utilizzare se non diluito (in precedenza)». L'importante è che le informazioni fornite coincidano con i testi dell'informazione sul medicamento e siano completi. Se nell'IP sono riportati due diluenti, sull'imballaggio secondario è necessario riportarli entrambi, oppure omettere del tutto l'indicazione del diluente sulla confezione secondaria.

7 Layout e illustrazioni sulle scatole pieghevoli

7.1 Principi generali

Dal punto di vista della sicurezza dei medicinali è necessario che le confezioni dei medicinali abbiano una struttura grafica tale da permettere di riconoscere con facilità le informazioni obbligatorie ai sensi dell'art. 12 OOMed in combinato disposto con l'All. 1, 1a e/o 1b OOMed, le quali devono avere carattere dominante. Per evitare che queste informazioni vengano scalzate da altre affermazioni, in linea di principio le informazioni e i testi (incl. le illustrazioni) riportati sul materiale della confezione devono limitarsi a quanto stabilito nell'All. 1, 1a e/o 1b OOMed (in particolare al punto 1 cpv. 1 lett. a-g). Ulteriori informazioni, testi e illustrazioni sono ammessi soltanto nella misura in cui siano direttamente correlati all'utilizzo del medicamento (ad es. se sono direttamente correlati alla composizione o alla designazione del medicamento, al titolare dell'omologazione o al logo dell'azienda), importanti per chiarire aspetti legati alla salute, conformi a quanto prescritto dagli All. 4, 5.1, 5.2 e 5.3 OOMed e non fuorvianti (art. 1 cpv. 2 lett. a LATer). Non è consentito riportare pubblicità del medicamento sui contenitori e sui materiali della confezione.

L'aspetto di un medicamento non deve far sì che il consumatore ne sottovaluti i rischi o lo confonda con un bene di consumo (generi alimentari e voluttuari, cosmetici), né determinare un abuso del medicamento stesso.

Per evitare confusione, gli imballaggi secondari di medicinali con dosaggi diversi devono potersi distinguere chiaramente per il loro aspetto visivo, ad esempio mediante una differenziazione in termini di colore.

7.2 Raffigurazione di piante o principi attivi

È possibile raffigurare piante o principi attivi sulle confezioni di **medicamenti fitoterapeutici** o **complementari**, a condizione che sia possibile ascrivere alla pianta e/o alla quantità di pianta contenuta un ruolo per l'efficacia del medicamento., Non è consentito evidenziare visivamente solo alcuni ingredienti attivi. Vale il principio della completezza: o sono raffigurate tutte le piante e i principi attivi contenuti nel medicamento, oppure nessuno. In caso contrario le piante possono essere raffigurate come elemento grafico in forma stilizzata, di modo che la pianta non sia riconoscibile in quanto tale.

La rappresentazione di piante su medicinali **sintetici** non è consentita, eccetto che sotto forma di elemento grafico in forma stilizzata, di modo che la pianta non sia riconoscibile in quanto tale.

7.3 Loghi

In linea di massima i loghi sono consentiti, nel rispetto delle seguenti condizioni particolari:

- riportare la designazione dell'azienda titolare dell'omologazione del rispettivo medicamento registrata nel registro di commercio e
- strutturare le confezioni in modo tale da permettere alle informazioni obbligatorie ai sensi dell'All. 1 punto 1 OOMed di rimanere facilmente riconoscibili e dominanti
- è consentito apporre anche loghi di altre aziende, a condizione che possano essere messe in relazione con il medicamento, come nel caso del logo del produttore in combinazione con le informazioni sul produttore
- se viene inserito un altro logo, quello della TO deve essere rappresentato almeno nelle stesse dimensioni di esso
- è concesso, ad es. in caso di fusione, apporre i loghi dell'attuale titolare dell'omologazione e dell'azienda precedente alla fusione; in tal caso, il logo dell'azienda precedente alla fusione non può far passare in secondo piano il logo dell'attuale titolare dell'omologazione
- un'ulteriore indicazione sotto forma di testo «sviluppato in collaborazione con xxx SA» non è consentita
- l'annotazione «Swiss made» o l'apposizione della croce svizzera sulle confezioni non è consentita
- l'indicazione «human genome sciences» accanto al logo sulla scatola pieghevole non è consentita

7.4 Pittogrammi

Sono ammessi i seguenti pittogrammi relativi ai presidi di disinfezione:



I pittogrammi relativi alla forma farmaceutica (come dose singola) e quelli con il simbolo del riciclo riconosciuti dall'Associazione svizzera di normazione sono ugualmente accettati.

È ammesso il pittogramma di un termometro come integrazione alle avvertenze per la conservazione (ad es. «Conservare in frigorifero (2-8°)»).

Altri pittogrammi sono ammessi solo se il loro significato è chiaramente definito e generalmente conosciuto. Il significato dei pittogrammi deve essere manifesto.

Simbolo «Dente felice»

La designazione di un medicamento come «protegge i denti» e/o «salvadenti» e l'inserimento del pittogramma «Dente felice» sulla confezione sono possibili per le forme farmaceutiche il cui uso comporta un contatto prolungato con i denti. In generale, quanto affermato può essere applicato ad es. a pastiglie, collutori, gel per la dentizione e dentifrici.

È possibile aggiungere il complemento «protegge i denti» e/o «salvadenti» a un medicamento solo se gli edulcoranti contenuti al suo interno non sono degradabili *in vivo* dietro produzione di acidi. Ciò deve essere scientificamente provato mediante la cosiddetta telemetria del pH e presentato all'interno del modulo 1. Se il grado di acidità della placca dentaria non scende al di sotto della soglia di sicurezza del 5,7 durante l'assunzione del medicamento ed entro i 30 minuti successivi, il prodotto

corrispondente viene considerato «salvamenti» e può essere contrassegnato con l'immagine dell'omino a forma di dente che regge un ombrello.



8 Indicazioni a proposito di blister ed etichette

8.1 Indicazioni e struttura di un blister

Le indicazioni minime da riportare sui blister sono la designazione del medicamento, «Lot.» ed «EXP», nonché il dosaggio, se esistono più dosaggi di uno stesso medicamento. Le leggibilità delle indicazioni minime deve essere garantita fino all'ultima dose anche nei blister iniziati.

Le indicazioni «Lot.» ed «EXP» devono essere riportate sul bordo del blister e non possono essere stampate trasversalmente al blister stesso per garantirne la leggibilità anche qualora il blister sia iniziato. Fanno eccezione a questa regola le diciture riportate su blister contenenti dosi unitarie di medicamento.

L'indicazione del titolare dell'omologazione sull'imballaggio secondario è facoltativa; è consentito inserirlo senza indicarne la sede (NPA/località).

La rappresentazione dei giorni del calendario sul blister è ammessa (se conciliabile con la posologia consigliata). I giorni non possono essere indicati in cifre, bensì devono essere riportati su ogni casella contenente la dose sotto forma di abbreviazione del nome del giorno, ad es. Lun, Mar, Mer, ecc. (indicazioni bilingui o in tutte le lingue ufficiali).

È consentito perforare i blister, a condizione che tutte le indicazioni (incl. numero di partita e data di scadenza) siano riportate su ogni casella contenente una dose unitaria.

8.2 Strutturazione dell'etichetta per medicinali a somministrazione parenterale e informazioni riportate su di essa

Generalmente, sulle fiale e sulle siringhe preimpilate è necessario apporre un'etichetta (non trasparente). Se la stampa diretta garantisce una leggibilità equivalente (ad es. su sfondo bianco o a rovescio) a quella ottenibile mediante l'apposizione di un'etichetta, è ammessa.

Le etichette devono essere apposte in modo tale da permettere di leggere le informazioni contenute in ogni riga senza dover girare la fiala o la siringa preimpilata. Le dimensioni minime prescritte per il carattere sono di 1,44 mm per lettera maiuscola senza tratti discendenti (ad es. E, L, V). I requisiti sopra citati sono soddisfatti con l'utilizzo di un carattere di 6 p.ti.

Per le **soluzioni** iniettabili/per infusione sono necessarie le seguenti informazioni:

- designazione del medicamento
- designazione INN dei principi attivi (per medicinali che non contengono più di due principi attivi)
- quantità totale dei principi attivi (per medicinali che non contengono più di due principi attivi)
- concentrazione dei principi attivi (per medicinali che non contengono più di due principi attivi)
- via di somministrazione (come indicata nell'IP); l'indicazione delle vie di somministrazione può essere omessa per le soluzioni utilizzabili sia come solventi veicolanti, sia come soluzioni per irrigazione (ad es. NaCl 0,9%)
- volume totale (qui indicare solo il volume totale in ml)
- avvertenze per la conservazione, se diverse dalla temperatura ambiente (15-25°C)
- data di scadenza
- numero di partita

Per le siringhe monouso che, in base alla posologia consigliata, prevedono l'iniezione dell'intero contenuto e su cui non è apposta alcuna scala graduata, l'indicazione dei mg per ml può essere omessa.

Per i medicinali in **forma liofilizzata** destinati all'iniezione/infusione sono necessarie le seguenti informazioni:

- designazione del medicamento
- designazione INN dei principi attivi (per medicinali che non contengono più di due principi attivi)
- via di somministrazione (come indicata nell'IP)
- volume complessivo (indicare solo il volume complessivo di medicamento in mg)
- data di scadenza
- numero di partita

Il volume totale dopo la ricostituzione non deve essere riportato sull'etichetta, in quanto le indicazioni a proposito della ricostituzione sono contenute nell'informazione sul medicamento.

Etichetta medicinali a somministrazione parenterale

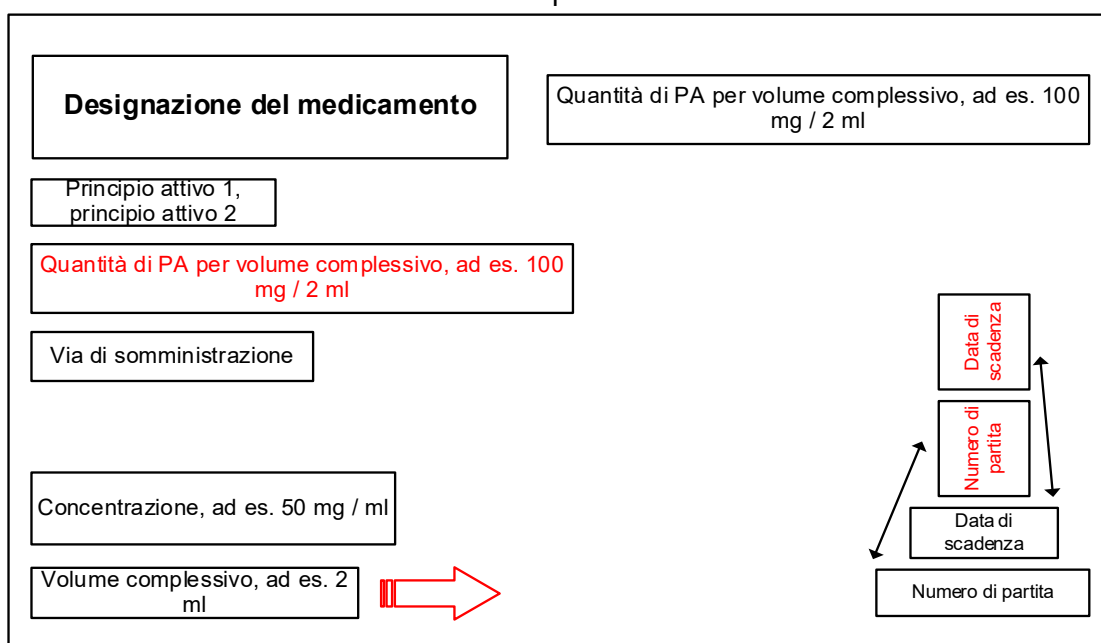


Figura 5: Esempio di etichetta per medicinali a somministrazione parenterale con fino a due principi attivi (senza BWS, previsto per ES/UFSP).

Le varianti riportate in rosso rappresentano le varianti alternative.

Per l'etichettatura dell'**imballaggio primario per medicinali omeopatici e antroposofici** vale la seguente eccezione:

le informazioni di cui all'All. 1 punto 2^{bis} cpv. 2 OOMed (ossia la designazione INN dei principi attivi, la quantità complessiva del/i principio/i attivo/i e la concentrazione) non devono essere riportate.

8.3 Tracciabilità dei medicinali

È consentito apporre etichette adesive sull'imballaggio primario a fini di tracciabilità del medicamento. Le etichette adesive possono essere rimosse dallo specialista e incollate sulla scheda del paziente. Sull'etichetta adesiva non è consentito apporre altre informazioni oltre a quelle già presenti. Le informazioni riportate sull'etichetta devono essere complete anche dopo la rimozione dell'etichetta adesiva.

8.4 Caratteristiche distintive e dispositivi di sicurezza

Nell'applicare una matrice di dati e/o dispositivi di sicurezza sulle confezioni ai sensi dell'art. 17A LATer è necessario osservare le disposizioni dell'«Ordinanza sugli identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sulle confezioni di medicinali». L'apposizione ricade sotto la responsabilità del titolare dell'omologazione e non è oggetto di verifica da parte di Swissmedic.

8.5 Etichette multipagina (etichetta a libretto o a fisarmonica)

Sono consentite le etichette multipagina, a condizione che le informazioni necessarie ai sensi dell'OOMed siano riportate sulla pagina superiore dell'etichetta multipagina. Inoltre, si deve garantire che le stesse informazioni siano presenti anche nel caso in cui venga staccata l'etichetta. Questo significa che le informazioni necessarie ai sensi dell'OOMed devono essere riportate anche sull'ultima pagina, cioè sull'etichetta direttamente a contatto con il flacone. Il contenuto delle altre pagine dell'etichetta multipagina non deve essere in conflitto con i principi per la valutazione (capitolo 5).

9 Indicazioni per confezioni speciali

9.1 Indicazioni per confezioni multiple

Per le confezioni multiple vale quanto segue:

le confezioni multiple sono soggette a obbligo di omologazione e sono provviste di un proprio codice a 8 cifre e/o di un codice EAN.

Sull'etichetta o sulla scatola pieghevole di una confezione multipla devono essere riportate almeno le informazioni seguenti:

- designazione del medicamento
- indicazione della quantità di contenuto e della forma farmaceutica (ad es. «90 (30 x 3) compresse»)
- forma farmaceutica
- EXP/LOT.
- nome del titolare dell'omologazione
- n. di omologazione integrato dal codice di imballaggio e/o codice EAN (deve essere diverso dall'EAN delle confezioni singole)
- categoria di dispensazione

Per le confezioni singole contenute nella confezione multipla vale quanto segue:

- le confezioni singole contenute in una confezione multipla non possono essere vendute singolarmente, nemmeno se si tratta di confezioni originali: sulla confezione singola deve comparire, direttamente in sovrastampa o sotto forma di etichetta non rimovibile, la dicitura «Elemento di una confezione multipla», in quanto altrimenti la confezione originale omologata come confezione singola a sé stante non sarebbe distinguibile dalla confezione originale omologata come confezione singola non indipendente; l'integrazione della dicitura «Non vendibile singolarmente» è ammessa, ma non obbligatoria
- sulle confezioni singole contenute in una confezione multipla è possibile non apporre il codice di imballaggio (solo numero di omologazione) oppure apporre il codice di imballaggio della confezione multipla o della confezione originale (per confezioni singole omologate) unito all'indicazione «Elemento di una confezione multipla»; il titolare dell'omologazione può scegliere se apporvi un codice di riconoscimento proprio (ad es. codice a barre), che non sarà oggetto di verifica da parte di Swissmedic e che non deve indurre gli utilizzatori a pensare che si tratti di un numero di omologazione con codice di imballaggio rilasciato da Swissmedic
- le confezioni singole contenute in una confezione multipla rientrano nella stessa categoria di dispensazione di quest'ultima
- il foglietto illustrativo può, ma non deve, essere accluso a ogni confezione singola; è sufficiente inserire un foglietto illustrativo nella scatola pieghevole più grande o tra il cellophane e le confezioni singole

9.2 Indicazioni nel caso di involucri combinati

Agli involucri combinati si applicano le regole seguenti:

- agli involucri combinati sono assegnati un numero di omologazione e un'IP/IdP
- la categoria di dispensazione è la più severa tra quelle dei componenti singoli
- partita (lotto) - ha un n. di lotto (LOT.) a sé stante
- EXP. corrisponde sempre alla scadenza più breve dei componenti singoli

Gli involucri combinati sono soggetti a obbligo di omologazione e sono provvisti di un proprio codice a 8 cifre e/o di un codice EAN.

9.3 Medicamenti ai sensi dell'art. 26 cpv. 4 OM

Per i medicinali omologati esclusivamente per l'uso in ospedale ai sensi dell'art. 26 cpv. 4 OM, sulle confezioni pieghevoli deve essere aggiunta l'indicazione «da utilizzare solo in ospedale» ai sensi dell'art. 26 cpv. 4 OM o l'indicazione inglese «To be used in hospitals only».

9.4 Confezioni singole destinate agli ospedali

Nel certificato di omologazione le confezioni singole destinate agli ospedali non sono (più) dichiarate come confezioni ospedaliere.

Nell'informazione professionale il titolare dell'omologazione è libero di dichiarare (sotto la propria responsabilità) che si tratta di una «confezione ospedaliera»; le confezioni ospedaliere non devono essere menzionate nell'informazione destinata ai pazienti poiché tali confezioni non sono disponibili per i pazienti.

9.5 Scatola pieghevole con linguetta estraibile

L'applicazione di una linguetta estraibile alla SP affinché il medico possa scriverci delle note (dosaggio) non è ammessa. La scelta di precisare la posologia consigliata ricade sotto la responsabilità dello specialista, che deve farlo apponendo un'etichetta adesiva sulla confezione.

9.6 Confezioni non in commercio

Alle confezioni non in commercio si applicano le stesse prescrizioni applicabili a quelle che vi si trovano, il che significa che per la prima omologazione / nuova omologazione è necessario presentare le stampe originali (SO) delle confezioni. Al posto della SO è possibile presentare anche una stampa laser a colori comprensiva della conferma dell'identità.

Non si approvano confezioni per i medicinali omologati esclusivamente all'esportazione.

10 Requisiti speciali per confezioni dei campioni

10.1 Dimensioni della confezione

Le confezioni dei campioni non possono essere più grandi della più piccola confezione originale in commercio.

Confezione del campione < più piccola confezione originale omologata

Le confezioni dei campioni più piccole della più piccola confezione originale in commercio devono essere omologate quali ulteriore dimensione della confezione. Tale disposizione costituisce la norma nel caso delle confezioni dei medicinali senza obbligo di prescrizione, in quanto i campioni direttamente consegnati al pubblico possono contenere una dose giornaliera al massimo (art. 19 cpv. 2 OPuM). La dose giornaliera consigliata si orienta alla rubrica «Posologia/assunzione» e/o alla rubrica «Come usare... ?» dell'informazione sul medicinale.

Confezione del campione = più piccola confezione originale omologata

Se la più piccola confezione omologata deve essere consegnata come confezione del campione, non è necessaria un'omologazione a parte. Ciò costituisce la norma nel caso di medicinali con obbligo di prescrizione.

Caso particolare: sostanze psicotrope e stupefacenti

Non è consentito consegnare confezioni dei campioni di medicinali contenenti sostanze controllate degli elenchi a, b e d (art. 56 cpv. 3 OCStup).

10.2 Caratterizzazione e foglietto illustrativo

I campioni devono soddisfare le esigenze di Swissmedic riguardo alle indicazioni e ai testi su contenitori e imballaggi (art. 19 cpv. 2 OPuM).

I campioni gratuiti devono essere riconoscibili in quanto tali, il che significa che le diciture corrispondenti devono essere chiaramente visibili. La caratterizzazione in quanto «campione gratuito»

deve essere riportata sulla confezione in modo permanente, in almeno due lingue ufficiali, e non deve poter essere rimossa (art. 10 cpv. 2 lett. a OPuM). Di conseguenza, la confezione deve essere caratterizzata mediante un'etichetta non removibile o mediante altra tecnica non reversibile.

Il campione deve essere provvisto delle informazioni attuali riportate di seguito.

In caso di pubblicità per professionisti:

La confezione del campione deve contenere l'ultimo foglietto illustrativo approvato.

Le confezioni dei campioni di medicinali immessi in commercio senza foglietto illustrativo devono riportare i dati necessari sul contenitore e sul materiale della confezione.

Insieme alla confezione del campione deve essere consegnata anche l'ultima informazione professionale approvata (art. 10 cpv. 2 lett. b OPuM). Se quest'ultima è già stata pubblicata ai sensi dell'art. 67 cpv. 3 LATer, è sufficiente un rimando a tale pubblicazione.

In caso di pubblicità rivolta al pubblico:

Il foglietto illustrativo non è obbligatoriamente richiesto ai sensi dell'OPuM, ma può essere contenuto nella confezione del campione. Se la confezione del campione non contiene un foglietto illustrativo, le indicazioni indispensabili dal punto di vista medico per l'utilizzo devono essere riportate in modo completo (in almeno 2 lingue ufficiali) sul contenitore e sul materiale della confezione. Sono necessarie almeno le seguenti informazioni conformi all'informazione sul medicamento:

- menzione delle indicazioni
- informazioni relative alla posologia (inclusa un'avvertenza relativa alla durata massima del trattamento e a eventuali limiti di età, se non menzionati alla voce «Controindicazioni»)
- controindicazioni
- misure precauzionali (incluse le interazioni, come ad es. un'avvertenza relativa al consumo di alcool)
- indicazioni relative all'utilizzo in gravidanza
- effetti indesiderati (purché influenzino in qualche modo l'utilizzo, ad esempio si intende una controindicazione assoluta o relativa come possono essere gli effetti sulla capacità di condurre veicoli)

11 Allegato Modifiche alla confezione

11.1 Informazioni generali

Il seguente regolamento illustra quali modifiche possono essere apportate sotto la propria responsabilità (senza richiesta) alle confezioni e quali invece devono essere notificate.

11.2 Modifiche che possono essere apportate autonomamente dal titolare dell'omologazione

Le modifiche «redazionali» alle confezioni elencate di seguito possono essere apportate autonomamente dai titolari dell'omologazione senza che sia necessario presentare una richiesta a Swissmedic. Ciò riguarda le seguenti modifiche:

- a) modifiche ridotte del carattere (cambio del colore, font, dimensioni dell'ordine di +/- 10%); in tal caso occorre tenere presente che il titolare dell'omologazione è responsabile dell'identificazione univoca del medicamento, e deve, ad es., assicurarsi che il marchio principale e il suffisso costituiscano una sola entità (il suffisso deve essere stampato in dimensioni pari ad almeno la metà del marchio principale)
- b) modifiche non evidenti delle confezioni, come ad es. cambiamenti di dimensioni della scatola pieghevole (senza modifica dei testi riportati sulle confezioni)
- c) inserimento/omissione della scritta in rilievo per non vedenti
- d) aggiornamento di pittogrammi o fotografie della forma galenica già approvati (stesse dimensioni e posizionamento); il titolare dell'omologazione è responsabile della corretta rappresentazione della forma galenica

- e) aggiornamento di figure già approvate di una pianta (nuova foto della stessa pianta) per medicinali complementari e fitoterapeutici (dimensioni e posizionamento simili), purché le disposizioni sulla raffigurazione delle piante siano rispettate
- f) inserimento di una matrice di dati
- g) cancellazione di informazioni ridondanti (ad es. designazione del medicamento e dosaggio su uno dei lati della scatola pieghevole)
- h) inserimento o cancellazione di R («registered») o TM («trademark») in apice al nome del marchio
- i) sostituzione della R («registered») in apice al nome del marchio con TM («trademark»)
- j) modifica della posizione delle diciture EXP./Lot.:
- k) modifica della posizione dell'indicazione di omologazione e del codice EAN
- l) scambio di due lati di una scatola pieghevole senza altre modifiche (ossia testo, dimensioni e colore dei caratteri, dimensioni della scatola pieghevole e layout non cambiano)
- m) cambiamento dell'orientamento della stampa (orizzontale <-> verticale) senza altre modifiche (ossia testo, dimensioni e colore dei caratteri, dimensioni della scatola pieghevole e layout non cambiano)
- n) per medicinali ai sensi dell'art. 26 cpv. 4 OM: sulle confezioni sostituzione dell'indicazione precedentemente approvata con l'indicazione «da utilizzare solo in ospedale ai sensi dell'art. 26 cpv. 4 OM» o l'indicazione inglese «To be used in hospitals only».

11.3 Modifiche minori da notificare preventivamente di tipo IB

Le modifiche alle confezioni che non possono essere effettuate in autonomia devono essere presentate sotto forma di modifiche di tipo IB modifica regolamentatrice A.100 «Modifica dei testi dell'informazione sul medicamento e/o riportati sulla confezione senza presentazione di dati scientifici» (cfr. *Allegato 7 OOMed*).

Esempi di tali modifiche sono:

- a) modifica del testo standard dell'avvertenza relativa alla validità sugli elementi della confezione («EXP» anziché «da consumare entro» o «da consumare entro» anziché «EXP»)
- b) cancellazione, inserimento o modifica della designazione del fornitore
- c) integrazione della designazione del principio attivo (senza ulteriori modifiche)
- d) cancellazione di informazioni non obbligatorie (ad es. logo dell'azienda, foto o pittogramma della forma galenica, sintesi delle caratteristiche)
- e) modifiche della Corporate Identity (generalmente legate a modifiche sostanziali del carattere per quanto riguarda dimensioni, colore e/o modifiche del design dello sfondo)
- f) altre modifiche sostanziali ed evidenti del design (nuovo aspetto)
- g) inserimento o modifiche significative del logo dell'azienda (che non rientrano sotto 11.2.a)
- h) introduzione di un pittogramma o di una fotografia della forma galenica così come modifiche di un pittogramma o di una fotografia della forma galenica che non corrisponde alle disposizioni del punto 11.2.e
- i) introduzione di un'immagine (ad es. immagine di una pianta in medicinali complementari e fitoterapeutici) o modifica di un'immagine che non corrisponde alle disposizioni del punto 11.2.f
- j) inserimento o modifica dell'ambito di utilizzo / della sintesi delle caratteristiche
- k) inserimento o cancellazione del produttore
- l) cancellazione di indicazioni e testi dopo l'inserimento di una matrice di dati.

11.3.1 Attuazione in caso di modifica del design (Corporate Identity) come A. 100, tipo IA_{IN}

Dopo che la prima confezione è stata presentata e accettata come modifica regolatoria A.100 tipo IB, l'attuazione di eventuali modifiche del design (Corporate Identity) può essere notificata a partire dalla seconda confezione come A.100, tipo IA_{IN}, a condizione che non vengano apportate ulteriori modifiche.

11.3.2 Modifiche delle confezioni nel quadro di altre richieste

Le modifiche dei testi riportati sulle confezioni e dell'informazione professionale e destinata ai pazienti direttamente correlate al trattamento di un'altra richiesta di modifica non devono essere presentate

sotto forma di richiesta separata né sono fatturate separatamente, ad es. in caso di modifica delle condizioni di conservazione.