

Bergamo, 2 Giugno 2012

OGGETTO: RICOMMERCIALIZZAZIONE MEDICINALE TINSET

Dalla circolare di Federfarma Bergamo N° 191/2012

La specialità medicinale TINSET (oxatomide) gocce orali “25mg/ml gocce orali, sospensione” 1 flacone 30 ml., AIC 025293034, già oggetto di una recente modifica del regime di fornitura con il passaggio a ricetta non ripetibile (circ.155 del 03.05.12), sarà nuovamente ricommercializzata a decorrere dal **4 Giugno 2012**.

A tale riguardo la Prodotti Formenti Srl comunica che i lotti della nuova produzione sono quelli dal n. 600D01 e successivi (601D01 – 602D01 – 603D01 – 604D01 – 605D01 ecc.) mentre i lotti precedenti dovranno essere resi all'Assinde.

In occasione della ricommercializzazione di Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione, si comunica che l'AIFA ha approvato la distribuzione di due distinti materiali educazionali, rivolti al farmacista ed al paziente (genitore o chi assiste il bambino), per ridurre nei bambini il rischio di sovradosaggio per errore posologico o ingestione accidentale.

Al momento della dispensazione di Tinset, **il farmacista dovrà fornire un Opuscolo “Come usare Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione”** che agevolerà il corretto uso del farmaco soprattutto in caso di somministrazione ai bambini, sottolineando l'importanza della posologia, i rischi di sovradosaggio ed i segni clinici che l'accompagnano.

Tale opuscolo (allegato n.1) sarà fornito alla farmacia per il tramite della catena distributiva.

L'altro opuscolo rivolto specificamente ai farmacisti denominato “Guida alla dispensazione per il farmacista”, consistente in una nota volta a illustrare l'utilizzo di TINSET gocce orali nei bambini, è reperibile sul sito internet dell'Aifa e viene comunque allegato alla presente circolare (allegato n. 2).