

ALLEGATO I  
**MODIFICHE DA INTRODURRE NELLA SEZIONE PERTINENTE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI CONTENENTI IL PRINCIPIO ATTIVO TRAZODONE**

**4.2. Posologia e modo di somministrazione.**

[...]

**Assunzione da parte dei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni**

[Nome di fantasia] non deve essere utilizzato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

[...]

**4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego.**

[...]

**Assunzione da parte di bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.**

[Nome di fantasia] non deve essere utilizzato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Comportamenti suicidari (tentativi di suicidio e ideazione suicidaria) e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) sono stati osservati con maggiore frequenza negli studi clinici effettuati su bambini e adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo. Per di più, non sono disponibili i dati sulla sicurezza a lungo termine per i bambini e gli adolescenti per quanto concerne la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale.

[...]

**MODIFICHE DA INTRODURRE NELLA SEZIONE PERTINENTE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI A BASE DI TRAZODONE**

*Dose, modo e tempo di somministrazione.*

[...]

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Normalmente [nome di fantasia] non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

[...]

*Opportune precauzioni d'impiego.*

[...]

*Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni*

Normalmente [nome di fantasia] non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. È inoltre opportuno sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di [nome di fantasia] relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati.

06A02058

## CIRCOLARI

### MINISTERO DELLA SALUTE

CIRCOLARE 20 febbraio 2006, n. 1.

**Applicazione della procedura di comunicazione prevista dal decreto del Presidente della Repubblica 2 agosto 2004, n. 230 «Regolamento recante modifica al decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719, in materia di disciplina della produzione e commercio delle acque gassate e delle bibite analcoliche gassate e non gassate confezionate in recipienti chiusi».**

*Alle regioni e province autonome*

*Alle aziende e associazioni professionali interessate*

Con la presente circolare vengono fornite indicazioni sulle modalità applicative del decreto del Presidente della Repubblica in oggetto per quanto riguarda la procedura di comunicazione di ingredienti alimentari non previsti dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719.

Si sottolinea che la procedura di comunicazione in oggetto non si applica a ingredienti ricadenti nel campo di applicazione del regolamento comunitario n. 258/97 (Novel food).

*Premesse.*

Nella *Gazzetta Ufficiale* n. 209 del 6 settembre 2004 è stato pubblicato il regolamento 2 agosto 2004, n. 230, recante modifica al decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719, in materia di produzione e commercio delle acque gassate e delle bibite analcoliche gassate e non gassate confezionate. Tale regolamento è stato emanato ai sensi dell'art. 11 della legge comunitaria 2002 e sostituisce l'attuale procedura autorizzativa di nuovi ingredienti, con una procedura di «comunicazione» al Ministero della salute e alla regione e provincia autonoma competente per territorio sullo stabilimento di produzione, prima di avviare la produzione.

Il Ministero della salute, previa verifica, si occupa di curare la pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* delle sostanze utilizzabili nelle bibite analcoliche, allo scopo anche di evitare successive comunicazioni, relative alla stessa sostanza, da parte di altre imprese.

*Ingredienti attualmente utilizzabili.*

Il decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719, elenca le sostanze utilizzabili nelle bibite analcoliche che sono, oltre all'acqua potabile, alle acque minerali naturali e alle acque di sorgente:

succo di frutta;

infusi, estratti di frutta o di parti di piante commestibili o amaricanti o aromatizzanti;  
 essenze naturali;  
 saccarosio;  
 acido citrico, acido tartarico.

In conformità a provvedimenti specifici successivi ed a una interpretazione consolidata è possibile utilizzare anche:

additivi alimentari consentiti, di cui al decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n. 209;

aromi consentiti, di cui al decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107;

succo di ortaggi;

zuccheri di cui al decreto legislativo 20 febbraio 2004 e in ogni caso zuccheri alimentari.

Risultano autorizzate dal Ministero della salute e dalle regioni e province autonome, ai sensi della previgente disciplina dell'art. 15, comma 3, le seguenti altre sostanze:

caffeina;

sali di chinino;

cloruro di sodio;

latte;

miele.

Si ricorda che le bevande arricchite restano soggette a procedura di notifica dell'etichetta al momento della immissione in commercio, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 (prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare), secondo quanto previsto dalla circolare del Ministero della sanità n. 8 del 16 aprile 1996.

#### *Procedura di comunicazione di altre sostanze alimentari.*

L'art. 15, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719, modificato dal decreto del Presidente della Repubblica n. 230 del 2 agosto 2004, prevede una comunicazione, prima di avviare la produzione, al Ministero della salute e alla regione e provincia autonoma competente per territorio sullo stabilimento di produzione, da parte delle imprese che vogliono utilizzare nella preparazione di bevande analcoliche sostanze alimentari diverse da quelle elencate nell'art. 2, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica n. 719/1958.

La procedura deve essere effettuata nel modo seguente:

1) ogni comunicazione deve essere riferita ad un singolo prodotto secondo il modello allegato;

2) la comunicazione deve essere inviata al Ministero della salute - Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti e all'assessorato alla sanità della regione e provincia autonoma competente per territorio sullo stabilimento di produzione;

3) nella comunicazione relativa all'utilizzo di sostanze alimentari diverse da quelle elencate nel-

l'art. 2, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica n. 719/1958, ove necessario, deve essere segnalata la documentazione scientifica relativa alla idoneità all'alimentazione umana. Il Ministero si riserva di acquisirne copia e o di richiedere chiarimenti.

#### *Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.*

Le regioni e province autonome comunicano all'impresa e al Ministero della salute eventuali rilievi relativi alla comunicazione di altre sostanze alimentari, entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda.

Il Ministero della salute, previa verifica, della effettiva idoneità delle sostanze oggetto della comunicazione alla alimentazione umana, anche attraverso la consultazione dei competenti organismi tecnico scientifici, cura la pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* di un elenco delle sostanze comunicate, secondo quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica n. 230/2004.

La presente circolare è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 febbraio 2006

*Il Ministro della salute: STORACE*

#### ALLEGATO

*Al Ministero della salute - Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti (ex Ufficio XIV - DGVA) - Piazza G. Marconi, 25 - 00144 ROMA*

Il sottoscritto..... rappresentante  
 della impresa..... con sede legale  
 in..... via/piazza..... n. ....  
 telefono..... fax..... partita IVA o codice  
 fiscale.....

#### Comunica

ai sensi dell'art. 15 del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719, modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 2 agosto 2004, n. 230, che intende utilizzare nella produzione della bibita analcolica denominata: .....,  
 la seguente sostanza (indicare il nome scientifico): .....

presente con una percentuale indicativa del: .....,  
 che si dichiara idonea alla alimentazione umana e alla preparazione di una bevanda analcolica;

a tal fine si forniscono le seguenti informazioni tecniche: .....,  
 ..... e/ o (ove necessario) si segnala la disponibilità  
 della seguente documentazione scientifica: .....

La bibita è prodotta nello stabilimento di: .....

Allega alla presente:

documentazione (eventuale).

Data, .....

Firma e timbro .....

06A02056