

LA FARMACIA E LA RICETTA MEDICA

**“La Ricetta Galenica: come
rilanciare il laboratorio
galenico in farmacia”**

Pesaro, 27 settembre 2012

Dr.ssa Lucia Carletti

**Ordine dei Farmacisti
Pesaro e Urbino**



Ringraziamenti e Bibliografia essenziale

Benedetta Sommaruga (SIFAP)

Livio Oggero (CISAF)

Marco di Tommasi (FOFI)

***Farmacistaonline.it, Utifar.it, Sifap.it, Cisaf.it,
Federfarmaroma.it, Galenotech.it***

***Nuovo Collegamento, Il Farmacista, Tema Farmacia,
Notiziario SIFAP***

***La preparazione al Tirocinio Professionale in Farmacia,
Galenica CISAF Prontuario per Farmacisti e Medici, FU***

***Possibilità operative del laboratorio della Farmacia (Corso
ECM Farmalabor – SIFAP)***

Galenica

La preparazione dei medicinali in Farmacia “ è un’attività residuale, condizionata dalle mutevoli necessità terapeutiche, che richiede applicazione e competenze specifiche”

(Paola Minghetti, presidente SIFAP)

“una risorsa per il farmacista, oltre che l’inconfutabile dimostrazione della natura professionale del suo lavoro”

(Stella Sacerdote, giornalista Nuovo Collegamento)

“La galenica è una delle anime della Farmacia”

(Alessandro Fornaro, giornalista Nuovo Collegamento)

“l’attività paradigmatica del farmacista”

(Maurizio Cini, vice presidente Utifar)

Medico – Farmacista

- **“Stimolare la collaborazione tra medici e farmacisti”, congresso Sifap 28/10/2011**
- **“La preparazione magistrale rappresenta infatti per il medico un’adeguata e talora risolutiva possibilità di cura, soprattutto quando la terapia farmacologica non trova risposta nella produzione industriale”, Galenica CISAF: Prontuario per Farmacisti e Medici**

Preparati galenici

Preparato Magistrale

- **pagina 1426, glossario, NBP , FU XII ed.**
- **Medicinale preparato in Farmacia in base ad una prescrizione medica destinata a un determinato paziente**

Preparato Officinale

- **pagina 1426, glossario, NBP , FU XII ed.**
- **Medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una Farmacopea della UE e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia**
- **Preparato salutare contenente esclusivamente piante e/o loro parti**

La preparazione galenica di medicinali in Farmacia

- **La preparazione dei medicinali in Farmacia è prerogativa esclusiva del Farmacista in Farmacia**
- **NBP per garantire la qualità come presupposto di efficacia e sicurezza**
(Codice Deontologico, art. 7 comma 1 e 2)
- **Cultura, Competenza e Professionalità: i requisiti fondamentali del Farmacista Preparatore**
(Codice Deontologico, art. 9 comma 1 e 2)

Decreto liberalizzazioni

(art.11 comma 15 della legge 7/2012)

Gli esercizi commerciali (...) in possesso dei requisiti vigenti, sono autorizzati, sulla base dei requisiti prescritti dal decreto ministeriale previsto dall'art. 32 (...) ad allestire preparazioni galeniche officinali che non richiedono la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella Farmacopea Italiana o nella Farmacopea Europea

Galenica e Parafarmacia

... non sono delle farmacie e pertanto ad essi non sono applicabili le Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia le quali fanno costante riferimento esclusivamente alla farmacia. L'allestimento di medicinali è pertanto consentita solo alle farmacie. Unica possibilità per la “para” sarebbe quella di dotarsi di un'area attrezzata per il confezionamento di droghe sfuse in ambito strettamente erboristico, senza conferire alle confezioni caratteristiche di medicinale. Detto laboratorio deve poi essere autorizzato dalla Asl al pari di un esercizio commerciale che tratti alimenti.

(Maurizio Cini, Nuovo Collegamento 07/03/2012)

Riferimenti normativi

- **Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia (FU XII ed.)**
- **DM 18/11/03 Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali**
- **FU XII ed.**
- **Farmacopea Europea 7 ed. e supplementi**
- **Legge 94/98**

Materie prime

- Si ottempera all'obbligo della documentazione delle sostanze conservando i certificati di analisi in forma cartacea corredati dai seguenti dati:
 - data di arrivo
 - quantità acquistata
 - numero fattura/documento di trasporto
 - numero progressivo interno (da apporre anche sul contenitore della sostanza)
 - data di inizio e data di fine utilizzo
 - firma del responsabile del laboratorio
- La documentazione si conserva per sei mesi successivi all'ultima utilizzazione insieme al contenitore vuoto

Certificato d'analisi

- **Deve essere in forma cartacea e riportare:**
- **Denominazione comune e/o nome chimico**
- **Numero di lotto**
- **Nome del produttore e/o dell'eventuale distributore**
- **Datato e sottoscritto dal responsabile di qualità e/o fornitore**
- **Specifiche di qualità (del produttore o riferite ad una Farmacopea)**
- **Data limite di utilizzazione e/o rititolazione**
- **Eventuali impurezze**
- **Condizioni di conservazione e di manipolazione**

Materie prime: questioni scottanti

- Selezionare attentamente i propri fornitori secondo il criterio della loro qualificazione e delle garanzie offerte
- Sconfezionare, anche su precisa indicazione medica, un farmaco industriale per utilizzarlo in un preparato magistrale è in Italia una questione irrisolta
- Sostanze coperte da brevetto

Copertura brevettuale

La legge attuale ha praticamente reso inutilizzabile l'articolo sull'esenzione galenica, così modificandolo:

“La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto (...) non si estende (...) alla preparazione estemporanea (...), purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente”

- Attenzione: il divieto d'impiegare sostanze brevettate si estende anche a molecole vecchie, ad esempio finasteride, che sono contenute in medicinali industriali protetti da brevetti d'uso (propecia)**

I PREPARATI MAGISTRALI

**(... COSA IL MEDICO PUO'
PRESCRIVERE)**

Magistrali, legge 94/98

- **Medico e Farmacista sono tenuti ad utilizzare nei preparati orali principi attivi presenti nella FU in vigore o in un medicinale o in un integratore autorizzati nella UE, o, anche, in un medicinale ritirato per motivi non attinenti ai rischi d'impiego, pena il deferimento ai rispettivi Ordini**
- **Nei preparati topici è consentito utilizzare sostanze presenti in prodotti cosmetici nella UE**
- **Non è consentito utilizzare principi attivi ritirati per motivi attinenti ai rischi d'impiego**

Magistrali, legge 94/98

- Se il Medico impiega un principio attivo per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate deve ottenere il consenso informato del paziente ed apporre sulla ricetta le iniziali del paziente e i motivi particolari che giustificano la prescrizione; in questo caso il Farmacista invia all'ASL la ricetta con cadenza mensile.
- Sono comunque fatti salvi i divieti e le limitazioni stabilite dal Ministero per esigenze di tutela della Salute Pubblica

Stupefacenti

- **Tutte le ricette stupefacenti hanno validità 30 giorni, sono soggette a trascrizione sul registro di entrata e uscita e devono essere conservate per due anni dall'esaurimento dello stesso**
- **In etichetta apporre dicitura:
“soggetto alla disciplina del DPR309/90, Tabella II, sezione.....”**

RMR - Ricetta Ministeriale a Ricalco Tab. II, sez. A

- buprenorfina, codeina, diidrocodeina, fentanyl, idrocodone, idromorfone, ossicodone, ossimorfone , tapentadol parenterali
- buprenorfina e metadone orali
- amobarbital, metilfenidato e tutte le altre sostanze di sez. A
- **Requisiti formali:**
nome e cognome paziente, data, firma, timbro, indirizzo e tel. medico o veterinario;
ricetta veterinaria: nome e cognome proprietario, specie, razza e sesso animale e dicitura **USO VETERINARIO**
- **Posologia:**
obbligatoria con dose e modo di somministrazione
- **Prescrizione limiti:**
terapia non superiore a 30 giorni. Se si tratta di terapia del dolore, possibilità di prescrivere 2 preparati o 2 diversi dosaggi
- **Spedizione adempimenti:**
data, prezzo, timbro e consegna a maggiore di 18 anni, non infermo di mente, annotandone generalità e estremi di un documento di riconoscimento
- **Conservazione:**
in originale 2 anni, in un posto riservato e separato dalle altre ricette

RNR – Ricetta Non Ripetibile

Tab. II, Sez. B e D

acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicodina, nicodicodina, norcodeina

per: dose orale $> 10 \text{ mg}$ e $\leq 100 \text{ mg}$

multidose orale $\geq 1\%$ e $\leq 2,5\%$ p/v

dose rettale $> 20 \text{ mg}$ e $\leq 100 \text{ mg}$

ossicodone

per: dose orale $\leq 10 \text{ mg}$

multidose orale $\leq 2,5\%$ p/v

dose rettale $\leq 20 \text{ mg}$

clorazepato, dronabinol, THC e tutte le altre sostanze di sez. B

- Requisiti formali:

carta intestata o timbro, firma del medico, data di compilazione, nome e cognome paziente;

ricetta veterinaria: nome, cognome e indirizzo proprietario e specie animale

- Posologia:

sempre auspicabile, obbligatoria se ricetta veterinaria

- Prescrizione limiti:

limiti quantitativi non previsti

- Spedizione adempimenti:

data, prezzo, timbro e consegna a maggiore di anni 18, non infermo di mente

- Conservazione:

in originale 2 anni, in un posto riservato e separato dalle altre ricette

RNR – Ricetta Non Ripetibile

Tab. II, Sez. D

codeina e diidrocodeina

per: dose orale e rettale > 100 mg

multidose orale > 2,5% p/v

ossicodone

per: dose orale > 10mg

multidose orale > 2,5% p/v

dose rettale > 20 mg

buprenorfina trans dermica

fentanyl, idrocodone, idromorfone, morfina, ossimorfone, tapentadolo non parenterali

- Requisiti formali:

carta intestata o timbro, firma del medico, data di compilazione, nome e cognome paziente;

ricetta veterinaria: nome, cognome e indirizzo proprietario e specie animale

- Posologia:

sempre auspicabile, obbligatoria se ricetta veterinaria

- Prescrizione limiti:

limiti quantitativi non previsti

- Spedizione adempimenti:

data, prezzo, timbro e consegna a maggiore di anni 18, non infermo di mente, annotandone generalità ed estremi documento di riconoscimento. Comunicazione mensile dati all'Ordine.

- Conservazione:

in originale 2 anni, in un posto riservato e separato dalle altre ricette

RR – Ricetta Ripetibile

Tab. II, Sez. E

- acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina
- per: dose orale < 10 mg
multidose orale $< 1\%$ p/v
dose rettale < 20 mg
- Requisiti formali:
carta intestata o timbro, firma del medico, data di compilazione, nome e cognome paziente
 - Posologia:
sempre auspicabile.
 - Prescrizione limiti:
limiti quantitativi non previsti. Ripetibile 3 volte, un numero di confezioni diverso dall'unità esclude la ripetibilità
 - Spedizione adempimenti:
data, prezzo, timbro e consegna a maggiore di anni 18, non infermo di mente.
 - Conservazione:
in copia (o in originale se no richiesto dal paziente) 2 anni, in un posto riservato e separato dalle altre ricette

Ricetta Ripetibile

La ricetta ripetibile:

Sostanze in tabella 4 FU;

- Preparati appartenenti alla tabella II sezione E del DPR 309/90, quando la sostanza è in Sez. A;**
- Preparati per uso topico delle classi S5 diuretici, S6 stimolanti e S9 corticosteroidi della L. 376/00, Doping;**
- Requisiti formali carta intestata o timbro e firma del medico, data di compilazione, nome e cognome auspicabili, obbligatori quando il preparato include sostanze stupefacenti;**
- Validità di 6 mesi e ripetibilità di 10 volte; si conserva in copia per 6 mesi.**

Ricetta non Ripetibile

La ricetta non ripetibile:

Sostanze in tabella 5 FU;

Requisiti formali, carta intestata o timbro e firma del medico, data di compilazione, nome e cognome del paziente;

Validità di 30 giorni; si conserva in originale per 6 mesi.

RNR Veleni

- Le prescrizioni di galenici magistrali contenenti sostanze velenose non sono ripetibili e devono essere trattenute e conservate per almeno 6 mesi dal farmacista, annotando il nome della persona cui sono state consegnate.
- Le dosi di sostanze velenose devono essere indicate dal medico in tutte lettere.
- Sostanze tossiche o molto tossiche, “veleni”, obbligatorio avere scheda di sicurezza, apposito contrassegno sulla confezione, conservazione in armadio chiuso a chiave
- Apporre in etichetta idoneo contrassegno

Sostanze dopanti

- **Lista sostanze dopanti: www.ministerosalute.it**
- **In relazione alla classe di appartenenza e alla via di somministrazione varia il regime di dispensazione del medicinale allestito e la dicitura da riportare in etichetta**
- **RNR “per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping”**
- **Le preparazioni galeniche ad uso topico, contenenti come eccipiente alcool etilico, quale unica sostanza vietata per doping, non devono riportare sulla confezione alcuna dicitura**
- **Trasmissione al Ministero della Salute entro 31/01 dati relativi quantità utilizzate nell’anno precedente**
- **Conservazione ricetta in copia o in originale per 6 mesi a decorrere dal 31 gennaio dell’anno in cui viene effettuata la trasmissione**

Farmaci veterinari

- Preparazioni destinate ad animali DPA:
Ricetta in triplice copia

Oltre agli altri dati obbligatori riportare i numeri di lotto dei componenti impiegati

- Preparazioni destinate ad animali non DPA:

Ricetta non ripetibile (nome e cognome del proprietario, specie animale)

Documentazione preparato magistrale

Sulla copia / originale della ricetta riportare:

- **N. progressivo della preparazione**
- **Data di preparazione e data limite di utilizzazione**
- **Eventuali eccipienti**
- **Prezzo praticato**
- **Avvertenze d'uso e precauzioni**
- **Firma del Farmacista**

In pratica, applicare copia dell'etichetta sulla ricetta e firma

Conservazione sei mesi (eccezioni stupefacenti e sost. dopanti)

Etichetta preparato magistrale

- Nome, indirizzo, tel. Farmacia
- Numero progressivo assegnato alla ricetta
- Nome del medico e/o del paziente
- Data di preparazione e data limite di utilizzazione
- Composizione quali - quantitativa dei p.a. e degli eccipienti
- Prezzo scorporato in S O A R e calcolato secondo la TNM
- Quantità e/o n. di dosi forma
- Ogni eventuale avvertenza e precauzione d'uso
- Indicazione: uso esterno, uso interno, uso veterinario, a gocce ecc.

Attenzione!!!!

- Chi detiene già pronto un medicinale magistrale senza la prevista ricetta è punito con ammenda da 800 a 2.400 Euro e sospensione fino ad un mese dall'esercizio professionale; per recidiva, ammenda da 1.600 a 4.000 Euro, arresto da 2 a 8 mesi e sospensione da 2 a 6 mesi dall'esercizio professionale (articolo 14 7 comma 3 Dlvo 219/06)

***ESEMPI
PRATICI DI
PREPARAZIONI
MAGISTRALI***

Soluzione muco-adesiva per la xerostomia

- **Idrossietilcellulosa** 0,5 g
- **Glicerolo** 20 ml
- **Sodio cloruro** 0,27 g
- **Acqua depurata preservata** q.b. a 100 ml
- **Categoria terapeutica: emolliente, rinfrescante**
- **Conservazione: in recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce e dal calore**
- **Scadenza: 30 gg dalla data di preparazione in assenza di preservanti, prolungabile fino a 6 mesi in presenza di conservanti**

Xilitolo sciroppo pediatrico

- | | |
|-----------------------------|--------------|
| • Metile p-idrossibenzoato | 0,1 g |
| • Propile p-idrossibenzoato | 0,04 g |
| • Xilitolo | 40 g |
| • Glicerina | 10 g |
| • Vanillina | 0,5 g |
| • Aroma di cacao | 0,250 g |
| • Acqua depurata | q.b. a 100 g |
- Conservazione: in recipiente ben chiuso, al riparo da fonti di luce e calore
 - Scadenza: 6 mesi dalla data di preparazione in presenza di preservanti
 - Avvertenze: abuso può comportare effetto lassativo, agitare prima dell'uso

GLI OFFICINALI

(... quello che il Farmacista può preparare perché in una FU europea o nell'elenco delle piante utilizzabili come da direttive ministeriali)

Preparato officinale

- La disciplina di vendita (SOP, RR, RNR, RMR) si ricava dalle tabelle 4 e 5 della FU; in mancanza, si fa riferimento ai prodotti in commercio
- Il preparato officinale in scala ridotta non può superare i 3.000 g di formulato
- Il Farmacista può procedere ad una successiva preparazione della formula officinale purché la scorta non superi comunque i 3 kg.
- Il prezzo da applicare è libero e va apposto in etichetta in cifra unica; ci si può ispirare alla tariffa diminuendo l'onorario del 30-40 %
- Può essere allestito anticipatamente, richiede la compilazione del foglio di lavorazione (numerato)
- Tutti i preparati eseguiti (lotto) devono riportare il numero assegnato al foglio di lavorazione

Foglio di preparazione preparato officinale

Titolo della preparazione: Vaselina salicilica 5%

Data 12.7.09

n. (35) progressivo

Quantità totale allestita: 1 Kg

Sostanze

Quantità

Vaselina

950 g

Acido salicilico

50 g

La quantità è stata ripartita in 20 contenitori da 50 g

Periodo di validità: 6 mesi

Firma del preparatore

Etichetta preparato officinale

- **Nome, indirizzo, tel. Farmacia**
- **Numero progressivo assegnato al foglio di lavorazione**
- **Solo in caso di ricetta: nome del medico e/o del paziente**
- **Data di preparazione e data limite di utilizzazione**
- **Composizione quali-quantitativa dei p.a. e degli eccipienti**
- **Prezzo in cifra unica**
- **Quantità e/o n. di dosi forma**
- **Ogni eventuale avvertenza e precauzione d'uso**
- **Indicazione: uso esterno, uso interno, uso veterinario, a gocce ecc.**

Etichetta preparato officinale

Farmacia Centrale dr. Rossi

Via Flaminia 15, Roma

Tel. 06/4368909

N. 35 del 12.07.09

Utilizzare entro il 12.01.10

Acido salicilico

2,5 g

Vaselina

47,5 g

**Per applicazioni locali 2 volte al giorno, non applicare sulle
mucose**

Tenere lontano dalla portata dei bambini

Conservare lontano da fonti di calore ed al riparo dalla luce

Non disperdere nell'ambiente

USO ESTERNO

€ 5,00

Documentazione preparato officinale

Foglio di lavorazione:

- **Titolo della preparazione**
- **Data di preparazione**
- **Numerazione progressiva**
- **Quantità delle singole sostanze impiegate**
- **Firma del Farmacista**

Da compilarsi anche se si esegue un'Officinale in una sola unità e per preparati di Erboristeria

Tutti i preparati eseguiti (lotto) devono riportare il numero assegnato al foglio di lavorazione

I fogli di lavorazione vanno conservati per sei mesi

Esempi di alcuni officinali dispensabili senza ricetta medica della FU XII ed.

- **Acqua Borica (pag. 1024)**
- **Vaselina Salicilica 2-5-10 % (pag. 1029)**
- **Tintura di Iodio (pag. 1193)**
- **Canfora Eucaliptolo Mentolo unguento (pag. 1073)**
- **Destrometorfano sciroppo e gocce (pag. 1106)**
- **Metilsalicilato unguento (pag. 1213)**
- **Rinobalsamiche gocce (pag. 1227)**
- **Senna composta polvere orale (pag 1265)**
- **Valeriana capsule (pag. 1317)**
- **Paste e unguenti a base di zinco ossido (pag. 1319-23)**

Gel adesivo orale (RFE 2004)

Carbossimetilcellulosa sodica	1-2 g
Glicerolo	15 g
Sorbitolo 70% p/p sol. acquosa	55 g
Sodio cloruro	1 g
Acido ascorbico	0.05 g
Acqua depurata preservata q.b. a	100 g

Conservazione: in recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce, temp. inferiore 25°.

Scadenza: sei mesi dalla data di preparazione

Metile salicilato, canfora e mentolo unguento (DAC)

Metile salicilato	10 g
Canfora racemica	10 g
Mentolo – L	2 g
Vaselina bianca	20 g
Alcooli di lanolina unguento	58 g

Conservazione in recipiente ben chiuso al riparo da fonti di luce e calore

Scadenza: sei mesi dalla data di preparazione

Altri esempi

- Eosina 1% - 2% soluzione acquosa (DAC 2004)
- Minoxidil 2% - 3% - 5% lozione (BP 2004)
- Destrometorfano sciroppo (FU XII ed.)
- Lugol soluzione debole e forte (RFE 2004)
- Diclofenac sodico 1% gel (BP 2004)
- Urea 15% crema (RFE 2004)
- Urea 20% - 40% crema (BP 2004)
- Lidocaina 2% gel lidocaina viscosa buccale (BP 2004)

Integratori alimentari

Il D.L. del 21/05/2004 n.169 ha dato attuazione alla direttiva 2002/46/CE e definisce gli “integratori alimentari” come prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate.

Integratori

- La produzione è consentita solo a livello industriale, quindi la farmacia non può eseguirli in scala ridotta, ma solo dietro presentazione di ricetta medica, nel qual caso si ricade in quanto specificato per la ricetta magistrale.
- La farmacia può vendere Integratori prodotti da ditte autorizzate personalizzandoli con il proprio marchio ma è vietato sconfezionare un integratore acquistato in bulk

Integratori alimentari erboristici/salutistici

- In base alla Direttiva 2002/46/CE le piante e gli estratti vegetali sono stati inclusi tra le “altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico” utilizzabili per la produzione di integratori alimentari.
- Con la Circolare n.3 del 18/07/2002 il Ministero della Salute ha esteso le norme previste per gli integratori a base di vitamine e sali minerali anche a quelli costituiti esclusivamente da piante ed estratti vegetali aventi un esclusivo carattere “fisiologico/salutistico”.

Circolare Ministero della Salute n.3 del 18/07/2002

“Applicazione della procedura di notifica dell’etichetta di cui all’art. 7 del decreto legislativo n. 111/1992, ai prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche”

Nota n.600.12/AG45.1/706 del 05/12/2002 gli adempimenti introdotti dalla Circolare non si applicano a prodotti a base di ingredienti vegetali preparati nelle Farmacie, fornite di un laboratorio galenico autorizzato dalla ASL competente e periodicamente ispezionato

Preparati erboristici

- In deroga alla circolare n. 3 del 18.07.2002, il Farmacista può allestire, estemporaneamente e non, preparati non medicinali a base di ingredienti vegetali a condizione che:
- Siano a base di piante e loro parti riportate in un apposito elenco stilato dal Ministero della Salute
- Siano per uso orale
- Siano ottenuti seguendo le NBP
- Siano venduti direttamente ed unicamente ai clienti della farmacia
- L'etichetta non deve riportare indicazioni terapeutiche e ingenerare l'equivoco che si possa trattare di medicinale

Le piante ammesse all'uso deliberato in tali preparazioni erboristiche sono riportate nella “Lista erbe” presente sul portale del Ministero della Salute

- **Tali piante sono impiegabili nelle varie forme di presentazione (Polvere, Estratto Fluido, Tintura, Tintura Madre, Estratto Secco ecc.) fatte salve le eventuali limitazioni di dosaggio riportate in tale tabella o in apposite Circolari**
- **L'elenco delle piante è stato approvato con Decreto Ministeriale, 9 luglio 2012**

Foglio di lavorazione

Preparato erboristico “capsule”

Data _____

n. _____

Quantità totale allestita: 1385g pari a n.5000 cps N.0

Sostanze

Quantità

- | | |
|----------------------|-------|
| 1. Senna polvere | 500 g |
| 2. Cascara polvere | 450 g |
| 3. Rabarbaro polvere | 300 g |
| 4. Finocchio polvere | 60 g |
| 5. Anice polvere | 75 g |

Il preparato è stato ripartito in 100 contenitori da 50 cps

Da utilizzare entro sei mesi dalla data di preparazione

Firma del preparatore

Ragione sociale completa

Prep. n. _____ del _____ utilizzare entro il _____

50 capsule di preparato erboristico: cascara g 0,09 –
senna foglie g 0,1 – rabarbaro g 0,06 – anice g 0,015 –
finocchio dolce g 0,012

Indicazioni d'uso: per coadiuvare le funzioni fisiologiche
del transito intestinale

Posologia: 1-3 capsule la sera

Conservare lontano da fonti di calore e al riparo dalla
luce; non disperdere nell'ambiente.

L'uso continuativo può provocare assuefazione. Non
usare se sono presenti dolori addominali, nausea o
vomito. Non somministrare ai bambini e alle donne in
gravidanza

5,00 €

Senna composta

(transito intestinale forte)

Ingredienti:

- ❖ senna foglie 30% favorisce transito intestinale
- ❖ frangola corteccia 20% idem
- ❖ malva foglie/fiori 10% emolliente, lenitivo
- ❖ finocchio semi (frutti) 10% carminativo (contro gonfiore di pancia)
- ❖ anice semi (frutti) 10% idem
- ❖ menta foglie 10% rinfrescante, attenua crampi intestinali
- ❖ liquirizia radice 10% emolliente, dolcificante

Preparazione: 1 cucchiaino da minestra per tazza, fare infuso (mettere l'acqua bollente nella tazza e aggiungere la tisana).

Modalità d'uso: 1 tazza prima di cena o meglio prima di coricarsi.

Avvertenze: Usare per brevi periodi di tempo. Non somministrare il prodotto ai bambini e durante la gravidanza.

Foglio di lavorazione

Preparato erboristico “gocce”

Data _____

n. _____

Quantità totale allestita: 3.000 ml

Sostanze

Quantità

1. Fucus TM

1.000 ml

2. Tarassaco TM

1.000 ml

3. Betulla TM

1.000 ml

**Il preparato è stato ripartito in 30 flaconi contagocce da
100 ml**

Da utilizzare entro sei mesi dalla data di preparazione

Firma del preparatore

Ragione sociale completa

Prep. n. _____ del _____ utilizzare entro il _____

***Composizione:* Fucus TM 33,3 ml, Tarassaco TM 33,3 ml,
Betulla TM 33,3 ml**

***Quantità dispensata:* 100 ml**

***Indicazioni d'uso:* per coadiuvare le funzioni fisiologiche
dell'eliminazione dell'acqua**

***Posologia:* 40 gocce due volte al giorno**

**Tenere lontano dalla portata dei bambini, conservare al
riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.**

Contiene alcool

**Non somministrare ai bambini, in gravidanza, ed in caso di
disturbi alla tiroide**

7,00 €

Medicinale tradizionale vegetale

- **La direttiva 2004/24/CE ha introdotto il “prodotto medicinale tradizionale di origine vegetale”. Si tratta di “ogni medicinale che contenga esclusivamente come principio attivo uno o più sostanze vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali” che risponda ai requisiti previsti dalla direttiva stessa**

Ma ... come rilanciare il Laboratorio Galenico in Farmacia???

Le 4 “P” del Marketing Galenico

- **Passione**
- **Professionalità**
- **Preparazione**
- **Proventi**

Galenica per passione

- Stefano Tartaglia, farmacia Tartaglia a Foggia, intervista a Tema farmacia
- La galenica nell'attività professionale in farmacia: efficacia ed importanza dell'utilizzo di un prontuario galenico, corso ECM organizzato da CISAF
- L'attività culturale della SIFAP



“Imprenditorialità ... Galenica”

Angelo Siviero



La via francese: preparazioni galeniche in subappalto

Secondo le norme francesi il subappalto delle preparazioni (sous-traitance des préparations) consiste nell'affidare ad altra farmacia, appositamente autorizzata, l'allestimento di una preparazione sulla base di un rapporto che deve essere formalizzato contrattualmente

