



TRADUZIONE DELLA DICHIARAZIONE EMESSA DAL PRODUTTORE IN MERITO ALLA CERTIFICAZIONE DEGLI INGREDIENTI DEL FILM STAMPA A CALDO

PRODOTTI SETTORE FARMACEUTICO

Approvazione per la regolamentazione – Certificazione ingredienti

Nel prendere in esame la composizione degli ingredienti del film per la stampa a caldo, conformemente alle regolazioni o alle approvazioni delle agenzie governative, è importante che si prenda in considerazione quanto segue:

L'agenzia FDA – o qualsiasi altra agenzia governativa- non approva il film per la stampa a caldo. La terminologia “FDA ha approvato il film per la stampa a caldo” non è corretta e non dovrebbe essere utilizzata. E' accettabile solo per stabilire che il film incontra le specifiche richieste della FDA per il suo utilizzo sugli imballaggi farmaceutici.

Le approvazioni governative sono stabilite per l'intero imballaggio, così come presentato dalla casa farmaceutica. Questo include il blister, il suo contenuto, le valvole, ecc..

La stampa del film, nell'insieme, è solo un componente relativamente minore.

Il produttore può realizzare una scheda di sicurezza che dichiara l'assenza di ingredienti pericolosi in un particolare prodotto. Le schede di sicurezza sono realizzate per ogni specifico prodotto e non possono essere realizzate per famiglia o serie di film.

Il produttore ha il n. di file DMF# 17442 dell'agenzia FDA. A questo file può avere accesso solo la casa madre farmaceutica americana (poiché l'agenzia FDA è un'agenzia degli Stati Uniti).