

Novita' Sanitarie di VDA Net srl

Variazioni al Prontuario Farmaci del SSN

Gazzetta Ufficiale parte seconda n. 19 del 13 febbraio 2020

**A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE
S.R.L.**

**codice SIS 542 Sede legale e domicilio fiscale: via Sette Santi, 3
- Firenze Codice Fiscale: 00395270481**

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

Specialita' medicinali e confezioni: PIROS 500 mg compresse effervescenti - 10 cpr eff AIC n. 035854013 e VIVINDUO FEBBRE E CONGESTIONE NASALE 500 mg + 60 mg granulato per soluzione orale - 8 bustine AIC n. 044921017 e 10 bustine AIC n. 044921029

In applicazione della Determinazione AIFA 25 agosto 2011 e s.m.i., si informa della avvenuta approvazione della seguente variazione apportata in accordo al REGOLAMENTO (CE) 1234/2008 e s.m.i.:

Grouping of variations: Tipo IA B.III.1.a.2: Presentazione del certificato di conformita' alla Ph. Eur aggiornato per la sostanza attiva paracetamolo da parte di un produttore gia' autorizzato (versione R1-CEP 1996-039-Rev 04), con cambio nome del produttore da Mallinckrodt Inc. a SPECGX LLC.

Codice pratica: N1A/2019/1784. Data di approvazione per il meccanismo del silenzio-assenso: 15/01/2020. Data di implementazione: 13-12-2018.

I lotti gia' prodotti alla data della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il procuratore
dott. Roberto Pala

A.C.R.A.F. S.P.A.
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco

Societa' a socio unico e sotto la direzione e coordinamento di Angelini Holding S.p.A. Partita IVA: 03907010585

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Titolare: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia n. 70 - 00181 Roma

Tipo di modifica: Modifica stampati

Codice pratica N.: N1B/2018/1267

Medicinale: NAPROSSENE ANGELINI

Confezione: 043800010, 043800022

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.3.z

Modifica apportata: Aggiornato il paragrafo 4.5 del RCP ed il relativo paragrafo del FI per recepimento dei risultati della procedura PSUSA/00002125/201708. Aggiornati inoltre RCP, FI ed Etichettatura per adeguamento della versione corrente del QRD template e delle linee guida sugli eccipienti.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (RCP, FI ed Etichettatura) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista Il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza delle modifiche: Dal giorno successivo alla data della pubblicazione in GU.

A.C.R.A.F. S.p.A. - Il procuratore speciale
dott.ssa Umberta Pasetti

ARISTO PHARMA GMBH

Sede: Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino, Germania

Codice Fiscale: 3700448009 Partita IVA: DE811147676

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274

Titolare AIC: Aristo Pharma GmbH

Specialita' medicinale: ALPRAZOLAM ARISTO

Codice farmaco: 033980018; 033980020; 033980032

Codice pratica: N1B/2015/3538; N1B/2018/1286

Tipologia variazioni: C.I.z; C.I.z - modifica stampati in seguito alla presentazione del test di leggibilita' in conformita' con le Linee Guida Europee; implementazione di importanti decisioni riguardanti la sicurezza del CMDh e delle sezioni 17 e 18 delle Etichette; aggiornamento degli stampati all'ultima versione del QRD Template e modifiche editoriali.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, e' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilita' si ritiene affidata al Titolare AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in GU della variazione, il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella GU, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GU della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore
Mariagrazia Basile

ARISTO PHARMA GMBH

Sede: Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino, Germania

Codice Fiscale: 3700448009 Partita IVA: DE811147676

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 29/12/2007 n. 274

Titolare AIC: Aristo Pharma GmbH

Specialita' medicinale: PREGABALIN ARISTO

Codice farmaco: 043686

Codice pratica: C1B/2019/83 (Procedura n.

DK/H/2455/001-008/IB/004); C1B/2019/1644 (Procedura n.
DK/H/2455/001-008/IB/007

Tipologia variazione: Variazione tipo IB n. C.I.2a) + C.I.2 a) - Modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento (Lyrica) - Attuazione di modifiche per le quali il titolare AIC non e' tenuto a presentare nuove informazioni complementari; adeguamento al QRD template.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, e' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 1, 2, 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.5, 6.6, 7, 8, 9, 10 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilita' si ritiene affidata al Titolare AIC. A partire dalla data di pubblicazione in GU della variazione, il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura. Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella GU, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione in GU della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore
Mariagrazia Basile

AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274

Codice Pratica: N1B/2018/1418 e N1B/2019/982

Medicinale: CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 AUROBINDO 1000 mg + 880 U.I. granulato effervescente (AIC n. 034871018)

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Tipologia variazione: 2x IB-C.I.2.a

Comunicazione notifica regolare AIFA/PPA/P/11984 del 03/02/2020

Tipo di Modifica: modifica stampati

Modifica Apportata:

Adeguamento RCP, FI ed ETI al medicinale di riferimento.
Aggiornamento in base all'attuale QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 e 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo ed Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura. Sia i lotti gia' prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore
Lorena Verza

BAXTER S.P.A.

Sede legale: piazzale dell'Industria, 20 - Roma

Capitale sociale: € 7.000.000 i.v.

Codice Fiscale: 00492340583

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012

Tipo Modifica: Modifica Stampati

Codice pratica C1A/2019/3172

Specialita' Medicinale

CLINOLEIC

Codice Farmaco: AIC Nr 033443

Tipologia Variazione oggetto della modifica:

Tipo IAin, C.I.z z

Modifica apportata:

Aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 6.3 e 6.6 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del FI ed Etichettatura in seguito di Raccomandazione PRAC per il segnale "Prodotti per la nutrizione parenterale contenenti amminoacidi e/o lipidi con o senza aggiunta di

vitamine e/o oligoelementi. Esiti negativi in neonati trattati con soluzioni non protette dalla luce. Raccomandazione PRAC EMA/PRAC/347675/2019

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Un procuratore
dott.ssa Guia Maria Carfagnini

BAXTER S.P.A.
Sede legale: piazzale dell'Industria, 20 - Roma
Capitale sociale: € 7.000.000,00 i.v.
Codice Fiscale: 00492340583

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 712/2012

Tipo Modifica: Modifica Stampati

Codice pratica N1A/2019/1901

Specialità Medicinali

ISOPURAMIN

Codice Farmaco: Nr 020580

ISORAM

Codice Farmaco: Nr 029361084

ISOREN

Codice Farmaco: Nr 029358

ISOSELECT

Codice Farmaco: Nr 029362

Tipologia Variazione oggetto della modifica:

Tipo IAin, C.I.z z

Modifica apportata:

Aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 6.3 e 6.6 dell' RCP e corrispondenti paragrafi del FI ed Etichettatura in seguito di Raccomandazione PRAC per il segnale "Prodotti per la nutrizione parenterale contenenti amminoacidi e/o lipidi con o senza aggiunta di vitamine e/o oligoelementi. Esiti negativi in neonati trattati con soluzioni non protette dalla luce. Raccomandazione PRAC EMA/PRAC/347675/2019

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Un procuratore
dott.ssa Guia Maria Carfagnini

BIOPHARMA S.R.L.
Sede legale: via Paolo Mercuri n. 8 - 00193 Roma
Codice Fiscale: 03744951009

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i.

Titolare AIC: Biopharma S.r.l.

Specialita' Medicinale: CEFTRIAXONE BIOPHARMA

Confezioni: 035814021

Codice Pratica: N1B/2019/1763

Tipologia variazione: grouping di 7 variazioni - B.II.b.1.f Tipo IB; B.II.b.2.a Tipo IA; 3 Variazioni B.II.b.3.a Tipo IB; B.II.b.4.b Tipo IB; B.II.b.5.z di Tipo IB unforeseen.

Tipo di modifica: Aggiunta del sito di produzione e controllo della fiala solvente annessa al prodotto finito Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. e modifiche conseguenti - cambio batch size, modifiche minori nel procedimento di fabbricazione (classe ambiente farmaceutico, eliminazione fase di sterilizzazione, eliminazione correzione del pH) e modifica del range dell'IPC del pH .

Decorrenza: dal giorno successivo alla pubblicazione in G.U.

I lotti gia' prodotti alla data della pubblicazione nella G.U. possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Roma, 13/02/2020

L'amministratore unico
ing. Ernesto Orofino

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
Sede legale: Ziegelhof, 24 - 17489 Greifswald, Germania

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del

Regolamento 1234/2008/CE e s.m.

Medicinale: KONAKION; Numero A.I.C. e confezioni: 008776 - tutte le confezioni autorizzate; Titolare A.I.C.: CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH; Codice pratica N°: N1A/2020/2; Tipologia variazioni: "Grouping di variazioni"

1 variazione di tipo IA n. B.III.1 a)2: Presentazione di un certificato di conformita' alla farmacopea europea aggiornato per il principio attivo (fitomenadione), presentato da un fabbricante gia' approvato (DSM Nutritional Products LTD.): da "R1-CEP 2003-085-Rev 04" a "R1-CEP 2003-085-Rev 05"; 1 variazione di tipo IA n. B.III.1 b)3: Presentazione di un certificato di conformita' alla farmacopea europea aggiornato, relativamente al rischio di EST per una materia prima (acido colico), presentato da un fabbricante gia' approvato (Prodotti Chimici e Alimentari S.p.a.): da "R1-CEP 2000-202-Rev 03" a "R1-CEP 2000-202-Rev 04".

I lotti gia' prodotti alla data della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il procuratore
dott.ssa Anita Falezza

CORDEN PHARMA S.P.A.
Sede: viale dell'Industria, 3 - Caponago (MB), Italia
Partita IVA: 0661865096

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008CE e s.m.i.

Codice Pratica n. C1B/2019/2584

Medicinale: RIPOL

Codice farmaco: 041732 (tutte le confezioni)

Procedura n.: IT/H/0476/001-002/IB/008/G

Tipologia variazione oggetto della modifica: Grouping di Tipo IB (B.II.f.1.b.1 and B.II.f.1.d)

Modifica apportata: estensione della validita' del prodotto finito a 36 mesi e cambiamento delle condizioni di conservazione a 25°C.

E' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 6.3 e 6.4 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle

Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e alle Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GU della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

L'amministratore delegato
ing. Fabrizio Fiordigiglio

CSL BEHRING GMBH

Sede: Marburg - Germania

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Comunicazione di notifica regolare

Tipo di modifica : Modifica stampati

Codice pratica: NIB/2019/1189

Titolare della registrazione: CSL Behring GmbH -Emil von Behring
Strasse, 76 - 35041 Marburg (Germania)

Specialità medicinale: HAEMATE P

Codice farmaco: AIC n. 026600080, 026600078

Procedura Europea N°: DE/H/xxxx/WS/462

Tipologia variazione oggetto della modifica: grouping di due variazioni C.I.z e una variazione C.I.4.z.

- C.I.z) Medicinali per uso umano e veterinario. Altra variazione.

- C.I.4.z) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, Altra variazione.

Modifica apportata :

Aggiornamento dell'informazione relativa al contenuto di sodio in conformità alle linee guida EMA/CHMP/302620/2017 (SANTE-2017-11668); adeguamento alla "Guideline on core SmPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products rev.3 - EMA/CHMP/BPWP/1619/1999 rev.3";

modifica dell'informazione relativa alla stabilità del prodotto dopo ricostituzione in conformità ai dati ottenuti per ottemperare al commitment alla procedura DE/H/xxxx/WS/103.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8, 5.1, 6.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare

dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e alla Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità del ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla pubblicazione in GU.

Il procuratore speciale
prof. Maria G. Mangano

DOC GENERICI S.R.L.
Sede legale: via Turati 40 - 20121 Milano
Codice Fiscale: 11845960159
Partita IVA: 11845960159

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Riduzioni di prezzo al pubblico di specialità medicinali

ACIDO FOLICO DOC Generici 5 mg compresse - 60 compresse - AIC
040274045 - classe A - prezzo € 6,59

ACIDO FOLICO DOC Generici 5 mg compresse - 120 compresse - AIC
040274058 - classe A - prezzo € 10,79

I suddetti prezzi, non comprensivi delle riduzioni di cui alle determinazioni AIFA previste per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa, entreranno in vigore, anche ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore
Marta Bragheri

DR. THEISS NATURWAREN GMBH
Sede legale: Michelinstraße 10 - 66424 Homburg - Germania
Partita IVA: DE212335785

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i.

N° di Procedura Europea: AT/H/0603/001/IB/005

Codice Pratica: C1B/2019/2666

Medicinale: ARNITHEI "GEL" 1 tubo da 50 g, 100 g in alluminio

Confezioni A.I.C.: Tutte le confezioni autorizzate - AIC n. 044947

Titolare AIC: Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Tipologia Variazione: Variazione di tipo IB C.I.z.

Modifica Apportata: Aggiornamento del Foglio Illustrativo a seguito della fine della procedura di repeat-use (solo cambi editoriali). In aggiunta, i nomi del prodotto medicinale per i nuovi CMS approvati LT, LT e PL sono stati inclusi alla fine del Foglio Illustrativo.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35 del D.Lgs. 24 aprile 2006 n.219, e' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e modifica delle etichette), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilita' si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in GURI della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in GURI della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in GURI della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto D.Lgs.

Il legale rappresentante
Giuseppe Nardi

FB VISION S.R.L.
Sede legale: via Piceno Aprutina, 47 - 63100 Ascoli Piceno
Partita IVA: 02259770440

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274

Medicinale: TEBARAT

Numero A.I.C.: 041957, in tutte le confezioni autorizzate

ES/H/0178/001/IA/017- Codice pratica: C1A/2019/3796

Modifica di Tipo IAIN, categoria B.II.b.1.a): aggiunta di Laboratorios Entema, S.L. (Barcelona, Spagna) come sito responsabile del confezionamento secondario.

I lotti gia' prodotti alla data della presente GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
Sante Di Renzo

GEDEON RICHTER PLC
Sede legale: Gyomroi ut 19-21, Budapest - Ungheria
Partita IVA: HU10484878

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n.274 e s.m.i.

Medicinale: AMELGEN

Confezioni e numeri A.I.C.: 044825 in tutte le confezioni autorizzate

IE/H/0695/001/IA/008 - Codice pratica: C1A/2019/2338

Modifica di Tipo IAIN, categoria: B.II.b.1.a): aggiunta di Gedeon Richter Plc., Gyömrői ut 19-21, Budapest, 1103 come sito responsabile del confezionamento secondario.

I lotti gia' prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
Sante Di Renzo

GERMED PHARMA S.R.L.

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i

Titolare AIC: GERMED Pharma S.r.l.

Per i medicinali:

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED AIC 038318
Confezioni: tutte. Procedura europea DK/H/1025/IA/031/G- Codice pratica: C1A/2019/1206

Medicinale: LOSARTAN GERMED AIC 037951 Confezioni: tutte. Procedura europea DK/H/0916//IA/015/G- Codice pratica: C1A/2019/1258

Modifiche: Grouping variation: 1 variazione IAin C.I.11.a.: introduzione delle condizioni derivanti dal referral (EC Decision n. (2019)2698 del 02 Aprile 2019) ai sensi dell'articolo 31 della Dir. 2001/83/CE per i medicinali a base di candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan e valsartan.; 1 variazione IA B.II.b.2.a: Aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti: Infarmade, S.L., C/ Torre de los Herberos, 35, P.I., Carretera de la Isla, Dos Hermanas - 41703 Siviglia - Spagna.

I lotti gia' prodotti alla data della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Medicinale: LEVOFLOXACINA GERMED AIC 041523 Confezioni: tutte. Procedura europea IT/H/0551/001-002/IB/009; IT/H/0551/001-002/IA/010 - Codice pratica. C1B/2019/1353; C1A/2019/3233.

Modifiche apportate: Variazioni IB C.I.2.a e IA C.I.3.a: aggiornamento RCP e FI al fine di attuare le conclusioni del Referral Art. 31 per i medicinali a base di fluorochinoloni per uso sistemico e per inalazione (EMA/PRAC/81858/2018); Modifiche del RCP e FI al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUSA/00001854/201810) come approvate dall'Autorita' competente. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.1, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata all'Azienda titolare dell'AIC.

Il titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al RCP, entro e non oltre i 6 mesi dalla medesima data al FI e all'etichettatura. Sia i lotti gia' prodotti alla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GURI della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Il legale rappresentante
dott. Carlo Oliani

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. **Partita IVA: 00867200156**

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento n.1234/2008/CE e s.m.i. e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274

Titolare AIC: GSK Consumer Healthcare S.p.A., via Zambelletti s.n.c., 20021 Baranzate (MI)

Medicinale: XILOMETAZOLINA/DEXPANTENOLO GSK CONSUMER HEALTHCARE «1 mg/ml + 50 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone HDPE da 10 ml con pompa dosatrice e adattatore nasale - AIC 046643019

Codice pratica: C1A/2019/3179 - Procedura n. PT/H/1800/001/IA/009

Tipo di modifica: tipo IA - B.II.b.2.a

Modifica apportata: Modifiche a livello di importatore, di modalita' di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove: aggiunta di "GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., areal společnosti Movianto Česka' republika, s.r.o., Podoli' 78e, 664 03 Podoli', Czech Republic" come sito di controllo di qualita' fisico e di conferma del lotto di medicinale importato.

In applicazione della Determinazione AIFA del 25 agosto 2011 e successiva Determina AIFA del 12 marzo 2019, relative all'attuazione dell'art. 35, comma 1-bis, del DLgs. N. 219 del 24 aprile 2006, e' autorizzata la modifica richiesta con impatto sul Foglio Illustrativo e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale

Un procuratore
dott.ssa Silvia Clotilde De Micheli

HIKMA FARMACÊUTICA (PORTUGAL), S.A.

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio

di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Estrada do Rio da Mo' n. 8, 8A, 8B, Fervença 2705-906 Terrugem SNT, Portogallo

Estratto comunicazione notifica regolare ufficio PPA

Tipo di modifica: Modifica stampati - Codice Pratica N° C1B/2017/878

Medicinale: MEROPENEM HIKMA

Codice farmaco: 040695

Procedura Europea N° UK/H/2155/01-02/IB/019/G

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.2a + C.I.3a

Numero e data della comunicazione: AIFA/PPA/P/11995 del 03/02/2020

Modifica apportata: Modifica stampati in linea con il prodotto di riferimento ed in accordo alla procedura PSUSA/00001989/201508

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.3, 6.3, 6.4, 6.6 e 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GURI della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Le condizioni di rimborsabilita' per la nuova indicazione terapeutica autorizzata "Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione a, o si sospetta sia associata a, una qualsiasi delle infezioni sopra elencate" sono state definite in sede di contrattazione secondo la procedura vigente (seduta della CPR del 23-25/07/2019).

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

La procuratrice
dott.ssa Susanna Mecozzi

KWIZDA PHARMA GMBH
Sede: Effingergasse, 21 - 1160 Vienna, Austria

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i.

Titolare AIC: Kwizda Pharma GmbH

Medicinale: BRONCHODUAL SEDATIVO E FLUIDIFICANTE "8 mg/ml + 55,3 mg/ml soluzione orale" - AIC n. 042414019, 042414021, 042414033.

Codice Pratica: N1B/2019/147

Tipologia variazione: Var IB unforeseen C.I z) Aggiornamento degli stampati in accordo all'"Annex to the EC Guideline on excipients in the labelling and packaging leaflet of medicinal products for human use"

Modifica apportata: modifica degli stampati ai seguenti paragrafi del RCP e corrispondenti paragrafi del FI e dell'Etichettatura:

- aggiornamento dei paragrafi 2, 4.4, 6.1 del RCP, in accordo all'"Annex to the EC Guideline on excipients in the labelling and packaging leaflet of medicinal products for human use"

- aggiornamento del paragrafo 7 del RCP, a seguito della modifica del nome e dell'indirizzo del concessionario per la vendita in Perrigo Italia S.r.l., Viale dell'Arte, 25, 00144, Roma.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, e' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati, relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Comunicazione di notifica regolare al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI e all'Etichettatura.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Managing director
Stephen Sandor

LABORATORI ALTER S.R.L.
Sede legale: via Egadi, 7 - 20144 Milano

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274

Codici pratiche: C1A/2018/2905 e C1A-2019-2884.

N° di Procedure Europee: ES/H/0297/001-002/IA/005 e
ES/H/0297/001-002/IA/006

Medicinale: DULOXETINA ALTER - A.I.C. n. 043842

Confezioni: in tutte le confezioni e presentazioni autorizzate.

Titolare AIC: Laboratori Alter S.r.l.

Variazioni tipo: IAIN cat. C.I.z) e IAIN cat. C.I.z)

Modifiche Apportate: Aggiornamento di RCP e Foglio Illustrativo in accordo alle raccomandazioni del PRAC (EMA/PRAC/621116/2018 e EMA/PRAC/265212/2019) in merito ai segnali EPITT n. 19175 e n. 19277.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del D.Lgs. 219/2006, e' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e paragrafi 2 e 4 del Foglio Illustrativo).

A partire dalla data di pubblicazione in GURI della variazione, il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella GURI, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella GURI, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GURI della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto D.Lgs.

Un procuratore
Giuseppina Ruggiero

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.R.L.

Sede: via Cavour, 70 - Mede (PV)

Partita IVA: 01467050181

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio

di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n. 274

Titolare AIC: Laboratorio Farmaceutico SIT Specialita' Igienico Terapeutiche S.r.l.

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.:

Codice pratica n. N1B/2018/1179

Medicinale: FLEXIBAN (aic:025327)

Confezioni: 025327026 -10 mg compresse rivestite, 30 compresse.

N. e Tipologia variazione: C.I.z) -Tipo IB.

Tipo di Modifica: Aggiornamento del termine "fibrosite" con il termine "fibromialgia", scientificamente piu' corretto in accordo alle attuali conoscenze; aggiornamento dell'indirizzo web per la segnalazione delle reazioni avverse sospette.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.1 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

La persona qualificata
dott. Pierluigi Ceva

MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG

Sede legale: Kuhloweg, 37 - 58638 Iserlohn, Germania

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274 e del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.

Medicinale: CINACALCET MEDICE; Numero A.I.C. e confezione: 044147 - tutte le confezioni autorizzate; Titolare A.I.C.: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG; Codice Pratica N°: C1B/2019/2846; Procedura europea: DE/H/4288/001-003/IB/004

Tipologia variazione: Single variation di tipo IB n. C.I.2 a): Una o piu' modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento - attuazione di una o piu' modifiche per

le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non e' tenuto a presentare nuove informazioni complementari.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, e' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 2, 3, 4, 5., 6.1, 6.3, 6.4, 6.6, 8, 9, 10 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette),relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il procuratore
dott.ssa Anita Falezza

MYLAN ITALIA S.R.L.
Sede: via Vittor Pisani, 20- 20124 Milano
Codice Fiscale: 02789580590

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Autorizzazione proroga modifiche stampati e smaltimento scorte

AIFA/PPA/P/13907 del 06/02/2020

Medicinale: CREON Confezioni AIC 029018052, 029018064, 029018076.

Si autorizza la proroga fino al 31/05/2020 del termine per l'implementazione sul Foglio Illustrativo e sulle Etichette delle modifiche relative alla variazione stampati N1B/2019/799 pubblicata sulla GU Parte Seconda n°100 del 27/08/2019. Pertanto, i lotti prodotti prima del 31/05/2020 che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere

mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in Etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 della determinazione n° DG/821/2018 del 24/05/2018.

Un procuratore
Valeria Pascarelli

MYLAN S.P.A.
Sede legale: via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano
Codice Fiscale: 13179250157

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Riduzione di prezzo al pubblico di specialita' medicinale

Specialita' medicinale:

SOLIFENACINA MYLAN

5 mg compresse rivestite con film - 10 compresse in blister AIC n. 043858036

Prezzo € 6,11

5 mg compresse rivestite con film - 30 compresse in blister AIC n. 043858051 Prezzo € 18,32

I suddetti prezzi, NON comprensivi delle riduzioni temporanee ai sensi delle Det. AIFA del 3 Luglio 2006 e 27 Settembre 2006, entreranno in vigore, ai fini della rimborsabilita' da parte del Servizio Sanitario Nazionale, dal giorno stesso della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente annuncio.

Un procuratore
Valeria Pascarelli

NEURAXPHARM ITALY S.P.A.
Sede: via Piceno Aprutina, 47, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italia
Codice Fiscale: 02062550443
Partita IVA: 02062550443

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Comunicazione di rettifica relativa al medicinale IXILANIA

Nell'avviso TX19ADD7326 pubblicato in Gazzetta Ufficiale Parte II n. 75 del 27-6-2019, dove e' scritto:

"Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare all'RCP del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI e all'Etichettatura"

Deve intendersi:

"Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare all'Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto."

Un procuratore
Mariagrazia Basile

NEURAXPHARM ITALY S.P.A.

Sede: via Piceno Aprutina, 47, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italia

Codice Fiscale: 02062550443

Partita IVA: 02062550443

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i.

Titolare AIC: Neuraxpharm Italy S.p.A.

Specialita' medicinale: RASABON

Codice farmaco: 044945 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice pratica: C1B/2018/1729 (NL/H/3429/001/IB/005)

Tipologia variazione: C.I.2.a

Modifica apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette per allineamento al prodotto di riferimento e al QRD template.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 del RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata al titolare AIC.

Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A

decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GU della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore
Mariagrazia Basile

PFIZER ITALIA S.R.L.
Sede legale: via Isonzo, 71 - 04100 Latina
Capitale sociale: € 1.000.000.000,00
Codice Fiscale: 06954380157
Partita IVA: 01781570591

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Ai sensi della Determinazione AIFA 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione delle seguenti modifiche apportate in accordo al regolamento (CE) 1234/2008:

Codice pratica: N1A/2019/1913

Specialita' medicinale: ARTROTEC (diclofenac+misoprostolo)

Confezioni e numeri di AIC:

50 mg + 200 µg compresse - 10 compresse A.I.C. 029757022

50 mg + 200 µg compresse - 30 compresse A.I.C. 029757010

50 mg + 200 µg compresse - 60 compresse A.I.C. 029757034

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina

Codice pratica: N1A/2019/1915

Specialita' medicinale: MISOFENAC diclofenac+misoprostolo)

Confezioni e numeri di AIC:

50 mg + 200 µg compresse - 10 compresse A.I.C. 029316027

50 mg + 200 µg compresse - 30 compresse A.I.C. 029316015

50 mg + 200 µg compresse - 60 compresse A.I.C. 029316039

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina

Tipologia variazione: Grouping di 2 Variazioni IA - B.II.b.2.a

Modifica apportata: Aggiunta di due siti di controllo del prodotto finito.

Codice pratica: N1B/2019/1908

Specialita' medicinale: TAVOR (lorazepam)

Confezioni e numeri di AIC:

1 mg compresse orosolubili, 20 compresse AIC 022531103

2,5 mg compresse orosolubili, 20 compresse - AIC 022531127

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina

Tipologia variazione: Grouping di n.5 variazioni n.2 di Tipo IA e

n.3 di Tipo IB

Modifica apportata: Tipo IA B.II.b.2: Aggiunta sito di controllo Haupt Pharma Munster GmbH, Germania - n.2 Tipo IB B.II.d.1: Allineamento test microbiologico alla Ph.Eur corrente - Tipo IA B.II.d.2: Modifica minore preparazione soluzione standard per titolo e uniformita' di contenuto - Tipo IB B.II.d.2: Allineamento test specifici microorganismi alla Ph.Eur. corrente.

I lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta

Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
Federica Grotti

PFIZER ITALIA S.R.L.
Sede legale: via Isonzo, 71 - 04100 Latina
Capitale sociale: € 1.000.000.000,00
Codice Fiscale: 06954380157
Partita IVA: 01781570591

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Estratto comunicazione notifica regolare

Tipo di modifica: Modifica stampati

Codice Pratica N° N1A/2019/1609, N1A/2018/995, N1A/2019/1331, N1B/2018/1020

Medicinale: METHOTREXATE

Codice farmaco: 019888

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.3.a, C.I.z, C.I.3.a, C.I.z

Modifica apportata: Modifica stampati a seguito di EMA/PRAC/360022/2019-EMA/PRAC/122652/2018-EMA/PRAC/305093/2019; aggiornamento Foglio illustrativo dei bassi dosaggi.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.3-4.-4.5.-4.6-4.8 e 4.2-4.9 solo per bassi dosaggi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura. Sia i lotti gia' prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A

decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine. In ottemperanza all'art.80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio Illustrativo e le Etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Un procuratore
Federica Grotti

PHARMACARE S.R.L.

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n.274 e s.m.i.

Medicinale: OMEPRAZOLO ALMUS

Confezioni e numeri A.I.C.: 043498, in tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1A/2019/1392

Medicinale: OMEPRAZOLO P-CARE

Confezioni e numeri A.I.C.: 043499, in tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1A/2019/1395

Medicinale: OMEPRAZOLO PHARMACARE

Confezioni e numeri A.I.C.: 042276, in tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1A/2019/1406

Medicinale: OMEPRAZOLO TECNIGEN

Confezioni e numeri A.I.C.: 042666, in tutte le confezioni autorizzate

Codice pratica: N1A/2019/1391

Modifica di tipo IA, categoria B.III.1.a.2): aggiornamento CEP del fornitore di p.a. UNION QUIMICO FARMACEUTICA, SA (UQUIFA S.A.) da R1-CEP-1998-145-REV06 a R1-CEP-1998-145-REV07.

I lotti gia' prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

L'amministratore unico
Danilo Graticola

PROMEDICA S.R.L.
Sede legale: via Palermo, 26/A - 43122 Parma (PR), Italia
Codice Fiscale: 01697370342
Partita IVA: 01697370342

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio
di specialita' medicinale per uso umano.

Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007
n. 274

Codice Pratica: N1A/2018/1119

Medicinale (codice AIC) - dosaggio e forma farmaceutica:

CLENILEXX soluzione pressurizzata per inalazione (034179)

Confezioni: 022, 046, 061, 085

Tipologia variazione: IAIN

Tipo di Modifica: C.I.3.a)

Modifica Apportata: Modifica stampati a seguito della valutazione della procedura n. PSUSA/00000306/201612 sui prodotti contenente beclometasone.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, e' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere man-tenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, i far-macisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua

tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Un procuratore
dott. Attilio Sarzi Sartori

PROMEDICA S.R.L.
Sede legale: via Palermo, 26/A - 43122 Parma (PR), Italia
Capitale sociale: Euro 87.500
Registro delle imprese: 01697370342
R.E.A.: 172445
Codice Fiscale: 01697370342
Partita IVA: 01697370342

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Nome del medicinale: CLODY

Confezioni e numeri A.I.C.:

100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% - 6 fiale 3,3 ml - AIC n. 034294013

100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% - 12 fiale 3,3 ml - AIC n. 034294025

"Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione".

Codice pratica: N1A/2019/1774

Variazione tipo IA B.II.B.5 b) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: aggiunta Bioburden Test.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore
dott. Attilio Sarzi Sartori

SOFAR S.P.A.
Sede legale: via Firenze n. 40 - Trezzano Rosa (MI)

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Estratto comunicazione notifica regolare AIFA/PPA/P/8790 del
27/01/2020

Tipo di modifica: modifica stampati - Codice pratica N°
C1A/2018/1985

Medicinale: PERMOTIL

Codice farmaco: 036670

Procedura Europea N° NL/H/0491/001/IA/012

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.3.a

Adeguamento del testo autorizzato di FI e RCP alla raccomandazione del CMDh adottata a conclusione della procedura di PSUR Work Sharing BE/H/PSUR/0005/002

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.4, 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilita' si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GURI della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Il legale rappresentante
dott.ssa Carla Labruzzo

ZENTIVA ITALIA S.R.L.

Sede legale: viale L. Bodio, 37/b - Milano

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.

Titolare: Zentiva Italia S.r.l.

Medicinale: PANTOPRAZOLO ZENTIVA ITALIA 20 mg compresse gastroresistenti

Confezioni e Numero di A.I.C.: Tutte - AIC n. 038439

Tipo di modifica: Modifica stampati

Codice Pratica n. C1B/2017/2457, C1B/2019/2367

Procedura Europea n. DE/H/0946/001-002/IB/050 e DE/H/0946/IB/054/G

Tipologia variazioniI oggetto delle modifiche: n.2 Tipo IB n.

C.I.2.a) , n.1 Tipo IB n. C.1.z)

Modifiche apportate:

- Modifica di RCP, FI ed etichette per essere in linea con quelli del medicinale di riferimento;
- Modifica di RCP e FI a seguito di procedura EMA/PRAC/265212/2019; modifica stampati per essere in linea con quelli del medicinale di riferimento.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

L'efficacia dell'atto decorre dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Un procuratore speciale
dott. Raffaele Marino

ZENTIVA ITALIA S.R.L.

Sede legale: viale L. Bodio, 37/b - Milano

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE

Titolare: Zentiva Italia S.r.l.

Medicinale: QUETIAPINA ZENTIVA 25 mg, 100 mg, 200 mg e 300 mg compresse rivestite con film

Confezioni e Numero di AIC: Tutte - AIC n. 041279

Codice Pratiche n. C1B/2018/1720; C1B/2018/2346

Tipo di modifica: modifica stampati

Procedure Europee n. DE/H/2491/001-002+004-005/IB/030;
DE/H/2491/001-002+004-005/IB/031

Tipologia variazioni oggetto della modifica: Tipo IB n. C.I.3.z);
Tipo IB n. C.I.2.a)

Modifiche apportate: Aggiornamento degli stampati per

implementazione procedura PSUSA (PSUSA/00002589/20170), allineamento al prodotto di riferimento e modifiche editoriali minori.

E' autorizzata, pertanto la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.1, 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale Indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente comunicazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

L'efficacia dell'atto decorre dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Un procuratore speciale
dott. Raffele Marino

ZENTIVA ITALIA S.R.L.

Sede legale: viale L. Bodio, 37/b - Milano

(GU Parte Seconda n.19 del 13-2-2020)

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialita' medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.

Titolare: Zentiva Italia S.r.l.

Medicinale: LANSOPRAZOLO ZENTIVA 15 mg e 30 mg capsule rigide gastroresistenti

Confezioni e numeri di AIC: Tutte - AIC n. 036705

Codice pratica N1B/2019/1522 - Tipo IB n. B.III.1.a)3 - Presentazione di un nuovo Certificato d'idoneita' della Farmacopea Europea (R0-CEP 2015-123-Rev 02) per il principio attivo lansoprazolo da parte di un nuovo fabbricante (QUIMICA SINTETICA S.A., Spagna).

I lotti gia' prodotti alla data della pubblicazione in G.U. possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore speciale
dott. Raffaele Marino

Riproduzione riservata e per uso personale