

VDA Net srl

Novita' Sanitarie Farmaceutiche dal 1996

Variazioni al Prontuario Farmaci del SSN

Aziende Farmaceutiche

Gazzetta Ufficiale parte seconda n.04 del 09 Gennaio 2025

AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274

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

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' autorizzato quanto segue:

Medicinale: ACETILCISTEINA AUROBINDO

Codice AIC 049496 (tutte le confezioni autorizzate)

Cod. pratica C1B/2023/2317 - Procedura n. PT/H/2531/IB/003

Variazione IB-C.I.z: aggiornamento stampati (FI) per allineamento al RCP.

Medicinale: BOSENTAN AUROBINDO

Codice AIC 044876 (tutte le confezioni autorizzate)

Cod. pratica C1B/2024/1447 - Procedura n. PT/H/1198/IB/018

Variazione IB-C.I.2.a: aggiornamento stampati (RCP, FI) per allineamento al medicinale di riferimento.

Medicinale: LEFLUNOMIDE AUROBINDO

Codice AIC 050037 (tutte le confezioni autorizzate)

Cod. pratica C1A/2024/2371, C1A/2024/3359 - Procedura n. DK/H/3248/IA/004, PT/H/3100/IA/005

Variazione IAin-C.I.3.a, IA-A.6: aggiornamento stampati (RCP, FI) per implementazione procedura PSUSA/00001837/202309 e modifica codice ATC (L04AK01).

Medicinale: MANIDIPINA AUROBINDO

Codice AIC 049490 (tutte le confezioni autorizzate)

Cod. pratica C1A/2024/2279 - Procedura n. PT/H/2517/IA/002

Variazione IAin-C.I.z: aggiornamento stampati (RCP, FI) per implementazione procedura EMA/PRAC/222449/2024.

Medicinale: METRONIDAZOLO AUROBINDO

Codice AIC 048155 (tutte le confezioni autorizzate)

Cod. pratica C1B/2022/3171 - Procedura n. PT/H/1940/IB/004

Variazione IB-C.I.2.a: aggiornamento stampati (RCP, FI) per implementazione procedura EMA/CMDh/799421/2022.

Medicinale: PIRFENIDONE AUROBINDO

Codice AIC 050764 (tutte le confezioni autorizzate)
Cod. pratica C1A/2024/935 - Procedura n. PT/H/2553/IA/002
Variazione IAin-C.I.z: aggiornamento stampati (RCP, FI) per implementazione procedura EMA/PRAC/539397/2023.

Medicinale: ZOLMITRIPTAN AUROBINDO

Codice AIC 039387 (tutte le confezioni autorizzate)
Cod. pratica C1B/2020/1583, C1A/2022/7 - Procedura n. PT/H/2112/IB/004, IA/006

Variazione IB-C.I.2.a, IAin-A.3: aggiornamento stampati (RCP, FI) per allineamento al medicinale di riferimento e modifica nella descrizione di un eccipiente.

Sono autorizzate le modifiche richieste con impatto sugli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, ove applicabile), 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, ove applicabile.

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 della variazione, 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 delle suddette variazioni, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalita' di ritiro in formato cartaceo, 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 deve essere redatto 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 sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Un procuratore speciale
Giuseppina Ruggiero

BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO
MEDICINALI S.P.A. Sede legale: via De Ambrosiis n. 2 -
15067 Novi Ligure (AL) Codice Fiscale: 01679130060

[\(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025\)](#)

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

Titolare AIC: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.
Estratto Comunicazione di notifica regolare n. 0170478-24/12/2024-AIFA-AIFA_PPA-P
Codice Pratica: N1B/2024/1412
Medicinale: ROPIVACAINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M.
Confezioni: tutte le confezioni
Codice farmaco: 039409
Tipo di modifica: Modifica stampati
Allineamento di RCP e FI agli stampati del prodotto di riferimento Naropina.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2 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 alle Etichette.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare sia 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 di efficacia dell'atto: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il legale rappresentante
dott. Fabrizio Caraccia

**BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO
MEDICINALI S.P.A. Sede legale: via De Ambrosiis, n. 2 -
15067 Novi Ligure (AL) Codice Fiscale: 01679130060**

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 274/2007 e Reg. n. 1234/2008 e s.m.i.

Titolare AIC: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.
Estratto Comunicazione di notifica regolare n.
0170962-30/12/2024-AIFA-AIFA_PPA-P
Codice Pratica: N1B/2024/1386
Medicinale: OCTREOTIDE BIOINDUSTRIA L.I.M. soluzione iniettabile o
concentrato per soluzione per infusione
Confezioni: tutte le confezioni autorizzate.
Codice farmaco: 040014
Tipo di modifica: Modifica stampati
Aggiornamento degli stampati al medicinale di riferimento e al QRD
Template.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4, 4.5, 5.1, 5.2, 5.3, 6.3, 9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, 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.

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.

Estratto Comunicazione di notifica regolare n.
0170997-30/12/2024-AIFA-AIFA_PPA-P
Codice Pratica: N1B/2024/1270
Medicinale: BACLOFENE BIOINDUSTRIA L.I.M.
Confezioni: tutte le confezioni autorizzate.
Codice farmaco: 041650
Tipo di modifica: Modifica stampati
Adeguamento agli stampati del medicinale di riferimento.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 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 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. Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.R.I.

Il legale rappresentante
dott. Fabrizio Caraccia

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Modifica minore di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Medicinale: VASCOMAN

Codice AIC: 029200

Codice Pratica: N1B/2024/1330

Tipologia di variazione: Grouping tipo IB

Modifica apportata:

1 x c.I.7.b - Soppressione di un dosaggio [soppressione del dosaggio da 10 mg]

2 x c.I.z - Allineamento con QRD template e modifiche editoriali - Allineamento del RCP con sezione 3.2.P.1 del dossier [correzione del contenuto di lattosio]

Titolare AIC: Cheplapharm Arzneimittel GmbH

In applicazione della Determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24/05/2024, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i, a seguito della variazione sopra riportata, sono modificati gli stampati (paragrafi 1, 2, 3, 4.8, 6.2, 6.5, 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette), relativamente al medicinale indicato e la responsabilità si ritiene affidata alla Società titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte seconda della variazione e al Foglio Illustrativo e all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte Seconda della variazione, 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte seconda della variazione, 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.

Il procuratore
Anita Falezza

CIPLA EUROPE NV
Sede legale: De Keyserlei 58-60, Box-19 - 2018 Anversa, Belgio

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Modifica minore di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Medicinale: SUGAMMADEX CIPLA
Codice AIC: 050105
Codice Pratica: C1B/2024/2618
Procedura Europea n.: DE/H/7025/001/IB/001
Tipologia di variazione: Tipo IB, B.II.f.1.b.1
Modifica apportata: Modifica del periodo di validità del prodotto finito, da 2 anni a 3 anni.

Titolare AIC: Cipla Europe NV

In applicazione della determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24/05/2024, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, del D.Lgs. 24/04/2006, n. 219 e s.m.i., a seguito della variazione sopra riportata, sono modificati gli stampati (paragrafo 6.3 del RCP) relativamente al medicinale indicato, e la responsabilità si ritiene affidata al titolare AIC.

Il titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al RCP a partire dalla data di pubblicazione in G.U.R.I. Parte seconda della variazione.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in G.U.R.I. Parte Seconda della variazione, 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.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.R.I. Parte seconda.

Un procuratore
dott. Stefano Ceccarelli - Sagaem for life S.a.s.

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

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Estratto comunicazione di notifica regolare PPA

Medicinale: LEVOFLOXACINA DOC

Codice Pratica: N1B/2024/1384

Confezioni AIC: 040043

Tipologia variazioni: IB C.I.3.z

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l.

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Aggiornamento del RCP e del FI in seguito all'esito dello PSUFU per i fluorochinoloni (Procedura n. CZ/H/PSUFU/A31/1452/202210), in conformita' alla riunione del CMDh tenutasi il 15-16 ottobre 2024 (EMA/541035/2024).

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo) 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 pubblicazione in G.U.R.I., 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 che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza. 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, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data della presente pubblicazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Un procuratore
dott.ssa Marta Bragheri

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

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

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

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

AIC n. 044947; Confezioni: Tutte

Titolare AIC: Dr. Theiss Naturwaren GmbH.

Numero Procedura: AT/H/0603/001/IB/012

Codice Pratica: C1B/2024/1852

Var. Tipo: IB - B.II.e.1.a.2.: Modifica del tubo di confezionamento primario del prodotto finito.

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 (paragrafo 6.5 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI), 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 RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al FI.

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 della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Un procuratore
Elisabetta Rossini

EPIFARMA S.R.L.

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Comunicazione notifica regolare

Tipo di modifica: Modifica Stampati

Titolare AIC: Epifarma S.r.l.

Codice pratica: N1B/2024/1240; N1B/2024/1490

Medicinale: ALMIDIS

Codice farmaco: 037674013 - "5 mg compresse" - 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al; 037674025 - "10 mg compresse" - 14 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

Codice pratica: N1B/2024/1241; N1B/2024/1491

Medicinale: AMLODIPINA EPIFARMA

Codice farmaco: 038648010 - "5 mg compresse" - 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al; 038648022 - "10 mg compresse" - 14 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

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

Modifica apportata: Modifica stampati in accordo alla procedura PSUSA/00010434/202107, al prodotto di riferimento, Norvasc, al QRD Template, alla linea guida degli eccipienti e modifiche editoriali minori. Aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 1, 2, 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 6.3, 6.4, 6.5, 8 e 9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette esterne) 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 a data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione in G.U.R.I. 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. E' approvata altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

L'amministratore unico
Giuseppe Irianni

FG S.R.L.

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Comunicazione notifica regolare

Tipo di modifica: Modifica Stampati

Codice pratica: N1B/2024/1242; N1B/2024/1492

Medicinale: AMLODIPINA FG

Codice farmaco: 037675016 - "5 mg compresse" - 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al; 037675028 - "10 mg compresse" - 14 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

Titolare AIC: FG S.r.l.

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

Modifica apportata: Modifica stampati in accordo alla procedura PSUSA/00010434/202107, al prodotto di riferimento Norvasc, al QRD Template, alla linea guida degli eccipienti e modifiche editoriali minori. Aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 1, 2, 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 6.3, 6.4 6.5, 8 e 9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette esterne)

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 a data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione in G.U.R.I. 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. E' approvata altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

Il procuratore
Giuseppe Irianni

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Modifica minore di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Medicinale: CEFTAZIDIMA FRESENIUS

Codice AIC: 050799 - tutte le confezioni registrate

Codice Pratica: C1A/2024/2863

Procedura Europea N° PT/H/0186/002-003/IA/032

Tipologia di variazione: IAIN C.I.3.a

Modifica apportata: implementazione dei testi concordati con la raccomandazione EMA/PRAC/258684/2024 a seguito dell'esito della procedura PSUSA/00000608/202310.

Titolare AIC: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

In applicazione della Determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24/05/2024, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i, a seguito della variazione sopra riportata, sono modificati gli stampati (paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente al medicinale indicato e la responsabilita' si ritiene affidata alla Societa' titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte seconda della variazione e al Foglio Illustrativo e all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta

Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte Seconda della variazione, 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte seconda 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.

Regulatory Affairs Manager
dott.ssa Chiara Dall'Aglio

G.L. PHARMA GMBH
Sede: Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria
Partita IVA: ATU54367509

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Modifica minore di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Medicinale: PREKISAN

Codice AIC: 049020

Codice pratica: C1B/2024/1971

Procedura Europea N°: DE/H/6811/001-003/IB/003

Tipologia variazione: Tipo IB n. C.I.3.z)

Modifica apportata: Una o piu' modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo di un medicinale per uso umano al fine di attuare le conclusioni del procedimento PSUSA/00000459/202309.

Titolare AIC: G.L. Pharma GmbH

In applicazione della Determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24/05/2024, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i, a seguito della variazione sopra riportata, sono modificati gli stampati (paragrafi 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente al medicinale indicato e la responsabilita' si ritiene affidata alla Societa' titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte seconda della variazione e al Foglio Illustrativo e all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte Seconda della variazione,

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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte seconda 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

HALEON ITALY S.R.L.

Partita IVA: 00867200156

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Modifica minore di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Estratto della Comunicazione di notifica regolare per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Tipo di modifica: Modifica stampati

Codice Pratica: N1B/2024/1305

Medicinale: VOLTALGAN

Codice farmaco: 037645013

Titolare AIC: Haleon Italy S.r.l.

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

Modifiche apportate: Modifica del paragrafo 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo, in accordo alla decisione PSUSA/00010342/202309.

E' autorizzata, pertanto, la modifica del paragrafo 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo 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.

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.

Un procuratore
dott.ssa Silvia Clotilde De Micheli

HALEON ITALY S.R.L.

Partita IVA: 00867200156

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Modifica minore di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Estratto della Comunicazione di notifica regolare per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Tipo di modifica: Modifica stampati

Codice Pratica: N1B/2024/1304

Medicinale: VOLTADOL

Codice farmaco: 035520 tutte le confezioni

Titolare AIC: Haleon Italy S.r.l.

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

Modifiche apportate: Modifica del paragrafo 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo, in accordo alla decisione PSUSA/00010342/202309.

E' autorizzata, pertanto, la modifica del paragrafo 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo 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.

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.

Un procuratore
dott.ssa Silvia Clotilde De Micheli

L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

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

Medicinale: ALLOPURINOLO MOLTENI

Codice AIC: 022441 (tutte le confezioni autorizzate)

Codice pratica: N1A/2024/1402

Tipologia di variazione: IAIN C.I.3.a

Modifica apportata: Adeguamento degli stampati alle conclusioni scientifiche del CMDh (PSUSA/00000095/202312)

Titolare AIC: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa' di Esercizio S.p.A. - Strada Statale 67 Frazione Granatieri Scandicci (FI)

In applicazione della Determina del Direttore Tecnico Scientifico N° 95/2024 del 24/05/2024, relativa all'attuazione del comma 1-bis, art. 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i., a seguito della variazione sopra riportata, sono modificati gli stampati (paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente al medicinale indicato e la responsabilita' si ritiene affidata alla Societa' titolare dell'AIC. Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte Seconda della variazione, e al Foglio Illustrativo e all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte Seconda della variazione, 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte Seconda 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.

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

La procuratrice speciale
dott.ssa Angela Crescenza

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
Sede legale: 22, avenue Aristide Briand 20032 - 94110 Arcueil,
Francia

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Modifica minore di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Medicinale: TOTYLEM
Codice A.I.C: 048024
Codice pratica n°: C1B/2024/2272
Procedura Europea n°: DE/H/6344/001/IB/001
Titolare A.I.C.: Laboratoire Innotech International
Tipologia variazione: "Single type IB variation"
Modifiche apportate:

Variazione IB n. B.II.f.1.b).1. - Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - Estensione della durata di conservazione del prodotto finito - Così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale) [estensione della shelf life da 24 a 36 mesi]

In applicazione della Determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24/05/2024, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i, a seguito delle variazioni sopra riportate, sono modificati gli stampati (paragrafo 6.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto), relativamente al medicinale indicato e la responsabilità si ritiene affidata alla Società titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte Seconda della variazione.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte Seconda delle variazioni, 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.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il procuratore
dott.ssa Anita Falezza

MACLEODS PHARMA ESPANA S.L.U.
Sede legale: World Trade Center Barcelona Moll de
Barcelona, s/n,08039 Barcelona, Spagna
Partita IVA: B-66628355

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Modifica minore di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Medicinale: SITAGLIPTIN E METFORMINA MACLEODS

Codice AIC: 050944

Codice Pratica: C1A/2024/2822

Procedura Europea N° NL/H/5453/001-002/IA/002

Tipologia di variazione: variazione singola di tipo IAIN, categoria A.1

Modifica apportata: modifica dell'indirizzo del Titolare AIC

Titolare AIC: Macleods Pharma Espana, S.L.U.

In applicazione della Determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24/05/2024, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i, a seguito della variazione sopra riportata, sono modificati gli stampati (paragrafi 7 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI e delle etichette), relativamente al medicinale indicato e la responsabilita' si ritiene affidata al Titolare AIC.

Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al RCP a partire dalla data di pubblicazione in G.U.R.I. - Parte Seconda della variazione e al FI e all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in G.U.R.I. - Parte Seconda della variazione, 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.

Un procuratore
Sante Di Renzo

NEW RESEARCH S.R.L.
Sede: via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Modifica minore di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Titolare AIC: New Research S.r.l.

Specialita' medicinale: NECLORAL (AIC 034514036; 034514048)

Codice pratica: N1A/2024/1451

Tipologia di variazione: B.II.b.1.a Tipo IAIN

Modifica apportata: Sostituzione del sito di confezionamento secondario ACS Dobfar S.p.A. con Lachifarma S.p.A. Laboratorio chimico farmaceutico salentino

I lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in G.U.R.I. possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza modifica:dal giorno successivo alla data della pubblicazione in G.U.R.I.

L'amministratore unico
dott. Francesco Saia

PHARMEG S.R.L.

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Comunicazione notifica regolare

Tipo di modifica: Modifica Stampati

Codice pratica: N1B/2024/1243; N1B/2024/1493

Medicinale: AMLODIPINA SUN

Codice farmaco: 037676018 - "5 mg compresse" - 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al; 037676020 - "10 mg compresse" - 14 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

Titolare AIC: Pharmeg S.r.l.

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

Modifica apportata: Modifica stampati in accordo alla procedura PSUSA/00010434/202107, al prodotto di riferimento Norvasc, al QRD Template, alla linea guida degli eccipienti e modifiche editoriali minori. Aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette.

E' autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 1, 2, 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 6.3, 6.4, 6.5, 8 e 9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette esterne) 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 alle Etichette.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare sia i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino a data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione in G.U.R.I. 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. E' approvata altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

Il procuratore
Giuseppe Irianni

SAVOMA MEDICINALI S.P.A.

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Modifica minore di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Medicinale: VERUNEC 15 g + 15 g/100 g - collodio Flacone 10 g

Codice AIC: 034603011

Codice Pratica: N1A/2024/1295

Tipologia di variazione: tipo IAin, C.I.3.a)

Modifica apportata: Modifica di Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo in accordo alla raccomandazione PSUSA/00002680/202312

Titolare AIC: Savoma Medicinali S.p.A. - via Baganza 2/A - Parma

In applicazione della Determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24/05/2024, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i, a seguito della variazione sopra riportata, sono modificati gli stampati (paragrafo 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo), relativamente al medicinale indicato e la responsabilita' si ritiene affidata alla Societa' titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte seconda della variazione e al Foglio Illustrativo e all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte Seconda della variazione, 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte seconda 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.

La presidente
dott.ssa Giovanna Perdona'

TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.

Sede legale: via Enrico Tazzoli, 6 - 20154 Milano

Partita IVA: 02652831203

(GU Parte Seconda n.4 del 9-1-2025)

Modifiche minori di un'autorizzazione all'immissione in commercio di

medicinali per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Medicinale: PREGABALIN PENSA PHARMA

Codice AIC: 050003 - in tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1B/2024/1454

Procedura Europea N° IT/H/0852/001-004/IB/005/G

Tipologia di variazione: Grouping of variations di Tipo IB categoria B.II.b.1.e), Tipo IAIN categorie B.II.b.1.a, B.II.b.1.b e B.II.b.2.c.2.

Modifica apportata: Aggiunta di Medinfar Manufacturing S.A. come sito responsabile del confezionamento primario e secondario e del controllo e rilascio dei lotti.

Titolare AIC: Towa Pharmaceutical S.p.A.

In applicazione della Determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24/05/2024, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i, a seguito delle variazioni sopra riportate, sono modificati gli stampati (Foglio Illustrativo), relativamente al medicinale indicato e la responsabilita' si ritiene affidata alla Societa' titolare AIC.

Il Titolare AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a partire dalla data di pubblicazione in G.U.R.I. - Parte Seconda della variazione e al Foglio Illustrativo e all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data.

Sia i lotti gia' prodotti alla data di pubblicazione in G.U.R.I. - Parte Seconda della variazione, 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 dei medicinali indicata in etichetta.

Un procuratore
Sante Di Renzo

**Riproduzione riservata agli abbonati per un uso personale o aziendale.
Qualsiasi altro diverso utilizzo, anche parziale dei nostri servizi, deve essere
preventivamente concordato per iscritto con la VDA Net srl**