

LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T. S.R.L.

Sede Legale: via Cavour 70 - Mede (PV)
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 01467050181

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano.
Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007 n. 274.

Codice pratica N° N1B/2012/215

Medicinale: MODALINA (aic: 019184)

Confezione: 019184050 "1 mg compresse rivestite" 30 compresse;
019184062 "2 mg compresse rivestite" 30 compresse

Codice pratica N° N1B/2012/214

Medicinale: PARMODALIN (aic: 011531)

Confezione: 011531035 "10 mg + 1 mg compresse rivestite" 25 compresse

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA'
IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.

Tipologia variazioni: C.I.3.a

Tipo di modifiche: Modifica stampati su richiesta Ufficio di
Farmacovigilanza

Modifiche apportate: Aggiornamento di SPC e PIL in linea con la nota RNF
del 01/12/2011.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120 giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Le presenti variazioni possono assumersi come approvate dal giorno della loro pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

La persona qualificata
dott. Pierluigi Ceva

TC12ADD4252 (A pagamento).

