

---

*SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

---

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

Sede Legale: Mede (PV), via Cavour 70

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 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/2012/1051**Medicinale: RINOVIT (aic: 000872)**Confezioni: 000872010 "Dosaggio alto gocce nasali, soluzione" flacone da 25 ml; 000872059 "Dosaggio alto, unguento nasale" tubo da 12 g; 000872034 "Dosaggio basso gocce nasali, soluzione" flacone da 30 ml; 000872046 "Dosaggio basso, unguento nasale" tubo da 8 g**Codice pratica N° N1B/2012/1038**Medicinale: CORYFIN (aic: 012377)**Confezioni: 012377026 "C" 24 caramelle; 012377053 "C 100" 24 caramelle; 012377089 "C" limone 24 caramelle**Codice pratica N° N1B/2012/1037**Medicinale: FOMENTIL (aic: 006239)**Confezione: 006239026 "compresse per suffumigi" 10 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, PIL ed etichette in linea con la nota RNF del 04/04/2012.*

Sono autorizzate le modifiche degli stampati richieste (paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette) 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

TC12ADD11742 (A pagamento).

