

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale  
per uso umano «Glimepiride Angenerico».**

*Estratto determinazione V&A/2026 dell'11 dicembre 2012*

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE ANGENERICO

Confezioni: 036961011/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC  
036961023/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC  
036961035/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC  
036961047/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC  
036961050/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC  
036961062/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
036961074/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
036961086/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
036961098/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
036961100/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2142/002/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

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 180° 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 dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

