

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

*Estratto determinazione V&A/2031 dell'11 dicembre 2012*

Specialità Medicinale: GLAMIN

Confezioni: 032105013/M - FLACONE 500 ML  
032105025/M - FLACONE 1000 ML  
032105037/M - 10 SACCHE DA 250 ML  
032105049/M - 12 SACCHE DA 500 ML  
032105052/M - 8 SACCHE DA 750 ML  
032105064/M - 6 SACCHE DA 1000 ML  
032105076/M - 1 FLACONE CON CHIUSURA DA 500 ML  
032105088/M - 1 FLACONE CON CHIUSURA DA 1000 ML  
032105090/M - 10 FLACONI DA 250 ML  
032105102/M - 10 FLACONI DA 500 ML  
032105114/M - 6 FLACONI DA 1000 ML

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0102/001/R/002  
DE/H/0102/001/R/003

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 delle procedure 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.

12A13580

