

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Crinos» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione V&A/2035 dell'11 dicembre 2012

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO CRINOS

Confezioni: 038452013/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 50 MG

038452025/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 100 MG

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0589/001/R/001

FI/H/0589/001/IB/016

Tipo di Modifica: Modifica stampati e Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate 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 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 dalla presente determinazione.

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

12A13581

