

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bicalutamide Ranbaxy Italia», con conseguente modifica stampati*Estratto determinazione FV n. 262/2012 del 12 novembre 2012***Medicinale: BICALUTAMIDE RANBAXY ITALIA**

Confezioni:

- 038586018/M "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
- 038586020/M "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
- 038586032/M "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
- 038586044/M "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
- 038586057/M "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
- 038586069/M "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 86 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
- 038586071/M "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
- 038586083/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
- 038586095/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
- 038586107/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
- 038586119/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
- 038586121/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
- 038586133/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
- 038586145/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 86 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
- 038586158/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**
- 038586160/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.A.**Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/0976/001/R/001**

con scadenza il 08/10/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la successiva variazione RO/H/0114/001/IB/007 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della 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.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13597

