

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

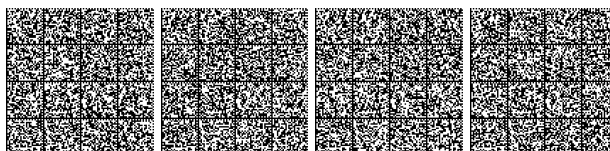
**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Chitodine» con conseguente modifica stampati**

*Estratto determinazione FV n. 104 del 19 aprile 2012*

Medicinale:	<b>CHITODINE</b>
Confezioni:	<b>032654016 1% polvere cutanea - 10 bustine 3g</b>
	<b>032654028 1% polvere cutanea -6 bustine 5g</b>
	<b>032654030 1% polvere cutanea -flacone 20 g</b>
	<b>032654042 1% polvere cutanea -flacone 50 g</b>
	<b>032654055 1% polvere cutanea - aspersione da 20 g</b>
	<b>032654067 1% polvere cutanea - aspersione da 50 g</b>
	<b>032654079 1% polvere cutanea - aspersione da 100 g</b>
	<b>032654081 1% polvere cutanea -aspersione da 250 g</b>
Titolare AIC:	<b>I.M.S. S.r.l.</b>
Procedura	<b>Nazionale</b>

con scadenza il 09/05/2011 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.

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.

12A06979

