

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

Estratto determinazione FV n. 123/2012 del 16 maggio 2012

Medicinale: **SARTICAÏN**

Confezioni: **034621019 40 mg/ml Soluzione iniettabile 10 fiale 20 ml con adrenalina
1:100000**

**034621021 40 mg/ml soluzione iniettabile 50 tubofiale da 1,7 ml con
adrenalina 1:100000 .**

**034621033 40 mg/ml soluzione iniettabile 60 tubofiale da 1,7 ml con
adrenalina 1:100000 .**

**034621045 40 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 20ml con adrenalina
1:200000**

**034621058 40 mg/ml soluzione iniettabile 50 tubofiale da 1,7 ml con
adrenalina 1:200000 .**

**034621060 40 mg/ml soluzione iniettabile 60 tubofiale da 1,7ml con
adrenalina 1:200000**

Titolare AIC: **INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 17/05/2011 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.



In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:

DA:

SARTICAIN con adrenalina 1:100.000 40 mg/ml + 10mcg/ml soluzione iniettabile

50 tubofiale da 1,7 ml AIC 034621021

SARTICAIN con adrenalina 1:100.000 40 mg/ml + 10mcg/ml soluzione iniettabile

60 tubofiale da 1,7 ml AIC 034621033

SARTICAIN con adrenalina 1:200.000 40 mg/ml + 5mcg/ml soluzione iniettabile

50 tubofiale da 1,7 ml AIC 034621058

SARTICAIN con adrenalina 1:200.000 40 mg/ml + 5mcg/ml soluzione iniettabile

60 tubofiale da 1,7 ml AIC 034621060

A:

SARTICAIN con adrenalina 1:100.000 40 mg/ml + 10mcg/ml soluzione iniettabile

50 cartucce da 1,7 ml AIC 034621021

SARTICAIN con adrenalina 1:100.000 40 mg/ml + 10mcg/ml soluzione iniettabile

60 cartucce da 1,7 ml AIC 034621033

SARTICAIN con adrenalina 1:200.000 40 mg/ml + 5mcg/ml soluzione iniettabile

50 cartucce da 1,7 ml AIC 034621058

SARTICAIN con adrenalina 1:200.000 40 mg/ml + 5mcg/ml soluzione iniettabile

60 cartucce da 1,7 ml AIC 034621060

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.

