

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento (IT/H/203/001-2/R/001), del medicinale «Lansoprazolo Ratiopharm Italia» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 128/2012 del 22 maggio 2012

Medicinale: **LANSOPRAZOLO RATIOPHARM ITALIA**

Confezioni: **036916029/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in flacone HDPE.;**
036916031/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule in flacone HDPE
036916043/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
036916068/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
036916070/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE.
036916082/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 49 capsule in flacone HDPE
036916094/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in flacone HDPE
036916106/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in flacone HDPE
036916118/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in flacone HDPE
036916120/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 250 capsule in flacone HDPE
036916132/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 300 capsule in flacone HDPE
036916144/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in flacone HDPE
036916169/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister AL/AL
036916171/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule in blister



AL/AL
036916183/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister
AL/AL
036916207/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister
AL/AL

036916219/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister
AL/AL
036916221/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 49 capsule in blister
AL/AL
036916233/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister
AL/AL
036916245/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister
AL/AL
036916258/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister
AL/AL
036916260/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 250 capsule in blister
AL/AL
036916272/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 300 capsule in blister
AL/AL
036916284/M 15 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in blister
AL/AL -

036916308/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in flacone HDPE
036916310/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule in flacone
HDPE
036916322/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone
HDPE
036916346/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone
HDPE
036916359/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone
HDPE
036916361/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 49 capsule in flacone
HDPE
036916373/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in flacone
HDPE
036916385/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in flacone
HDPE
036916397/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in flacone
HDPE
036916409/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 250 capsule in flacone
HDPE
036916411/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 300 capsule in flacone
HDPE
036916423/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in flacone
HDPE
036916447/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister AL/AL
036916450/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule in blister
AL/AL
036916462/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister
AL/AL
036916486/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister



AL/AL
036916498/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister
AL/AL
036916500/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 49 capsule in blister
AL/AL
036916512/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister
AL/AL
036916524/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister
AL/AL
036916536/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister
AL/AL
036916548/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 250 capsule in blister
AL/AL
036916551/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 300 capsule in blister
AL/AL
036916563/M 30 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in blister
AL/AL

Titolare AIC: **RATIOPHARM ITALIA S.R.L.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento IT/H/203/001-2/R/001**

con scadenza il 14/05/2009 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.

