

### Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Fresenius Kabi».

*Estratto determinazione V&A/1590 del 28 luglio 2014*

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: Acido zoledronico Fresenius Kabi.

Confezioni:

042277018 - «4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in plastica;

042277020 - «4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in plastica;

042277032 - «4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in plastica.

Titolare AIC: Fresenius Kabi Italia Srl.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quiquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06318

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vegetallumina».

Con la determinazione n. aRM - 147/2014-7171 del 28 luglio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pietrasanta Pharma S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VEGETALLUMINA;

Confezione: 000444063;

Descrizione: «100» gel tubo g 40;

Medicinale: VEGETALLUMINA;

Confezione: 000444087;

Descrizione: «Spray» flacone 40 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A06319

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finacea».

*Estratto determinazione V&A/1629 del 29 luglio 2014*

Autorizzazione della variazione:

È autorizzata la modifica del regime di fornitura

da: medicinale soggetto a prescrizione medica con ricetta ripetibile - RR

a: medicinale senza obbligo di prescrizione medica - SOP,

relativamente al medicinale: FINACEA e alla confezioni sotto elencate:

036818019 - «15% gel» 5 g gel in tubo Al;

036818033 - «15% gel» 50 g gel in tubo Al.

Titolare AIC: Bayer S.p.a.

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. 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.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta dietro presentazione di ricetta medica ripetibile (RR), regime di fornitura precedentemente autorizzato.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06320

### Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Betaistina Ratiopharm».

*Estratto determinazione V&A/1632 del 30 luglio 2014*

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: BETAISTINA RATIOPHARM.

Confezioni:

038189015 - «8 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189027 - «8 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189039 - «8 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189041 - «8 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189054 - «8 mg compresse» 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189066 - «16 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189078 - «16 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189080 - «16 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189092 - «16 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038189104 - «16 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

