

ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.

Via Salaria, 1240 - 00138 - Roma

Codice Fiscale e/o Partita IVA:

n. 00399680586 - n. 00880641006

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano, apportata ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i. e del regolamento 1234/2008/CE

Titolare AIC: Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l.

Medicinale TRIMMER. Confezione e numero di AIC:

“35 mg compresse rivestite con film” 4 compresse AIC n. 039556016

Ai sensi della Determinazione AIFA del 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione:

Codice Pratica: N1B/2012/2334. Tipologia della variazione: Modifica Tipo IB foreseen – Single Variation - C.I.3.a). Tipo di Modifica: modifica stampati su richiesta Ufficio di Farmacovigilanza.

Modifica apportata: aggiornamento di SPC e PIL in linea con la richiesta da parte dell'Ufficio di Farmacovigilanza del 19/09/2012 relativa a: “Medicinali contenenti risedronato e rischio di cancro dell'esofago”.

Sono autorizzate le modifiche degli stampati richieste (paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

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. I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

L'amministratore delegato
Giorgio Rende

TS13ADD393 (A pagamento).

