
SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

ELI LILLY ITALIA S.P.A.

*Estratto comunicazione notifica regolare
UVA n. AIFA/V&A/P/123 del 2/01/2013*

Specialità medicinale: HUMATROPE (AIC: 026962) polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Confezioni: 02696047 (Autorizzata), 026962050 (Autorizzata), 026962062 (Autorizzata).

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° e Tipologia di variazione: NL/H/0013/003-005/IB/072 C.I.3.a IB forseen

Codice Pratica N° C1B/2012/1004

Tipo di modifica: Modifica stampati.

Modifica apportata: adeguamento degli stampati a seguito della procedura EMEA/H/A-107/1287 per l'armonizzazione delle controindicazioni di tutti medicinali contenenti somatropina.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.3, 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le descrizioni delle confezioni come indicato:

AIC n. 026962047 – “6 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile”, 1 cartuccia contenente 6 mg di polvere + 1 siringa preriempita da 3,17 ml di solvente.

AIC n. 026962050 – “12 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile”, 1 cartuccia contenente 12 mg di polvere + 1 siringa preriempita da 3,15 ml di solvente.

AIC n. 026962062 – “24 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile”, 1 cartuccia contenente 24 mg di polvere + 1 siringa preriempita da 3,15 ml di solvente.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° 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.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

Un procuratore
dott.ssa Cristina Modi

TS13ADD660 (A pagamento).

