

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

Sede legale: 20, rue Diesel -
01630 Saint Genis Pouilly, Francia
Codice Fiscale e/o Partita IVA: FR 441.417.110

Estratto comunicazione notifica regolare V&A

Medicinale: GLUSCAN

Confezioni e numero A.I.C.: 600 Mbq/ml soluz.iniettabile 1 flaconcino multidose da 10 ml - AIC n. 037149010/M

Codice Pratica: C1B/2013/52 MRP n°: FR/H/0286/001/IB/042

- Tipologia di variazione : *C.I.3.a. IB. - revisione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo del medicinale GLUSCAN 600 Mbq/ml, soluzione iniettabile, per adeguamento al core SPC e PL pubblicato dall'EMA il 19 luglio 2012 (EMA /CHMP/448228/2012, Guideline on core SmPC and Package Leaflet for fludeoxyglucose (18)F).*

- Numero e data della Comunicazione: *AIFA/V&A/P/60493 del 10.06.2013*

Modifica apportata: *Aggiornamento dei paragrafi 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2, 5.3, 6.1, 6.6, 10, 11 e 12 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo in accordo al Core SPC e PL per radiofarmaci (documento EMA/CHMP/167834/2011).*

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2, 5.3, 6.1, 6.6, 10, 11 e 12 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.

I lotti già prodotti non possono essere più 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.

Il legale rappresentante
Stefano Buono

TC13ADD9187 (A pagamento).

