

LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T. S.R.L.

Sede: via Cavour, 70 - Mede (PV)

Codice Fiscale e/o Partita IVA: partita IVA 01467050181

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n.274

Codice pratica N° N1B/2013/2024

Medicinale: RINO CALYPTOL (aic: 028742)

Confezione: 028742031 "0,05% spray nasale soluzione" flacone da 15 ml

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.

Tipologia variazione: C.I.3.a)

Tipo di modifiche: Modifica stampati su richiesta Ufficio di Farmacovigilanza

Modifiche apportate: Aggiornamento di SPC e PIL in linea con la nota RNF del 22/05/2013.

Sono autorizzate le modifiche degli stampati richieste (paragrafi 4.4 e 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alla confezione sopra elencata 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 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.

La presente variazione può assumersi come approvata dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

La persona qualificata
dott. Pierluigi Ceva

TC13ADD10710 (A pagamento).

