

---

*SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDIO SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

---

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

Sede Legale: Mede (PV), via Cavour n. 70  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01467050181

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

*Codice pratica N° N1B/2012/1036*

*Medicinale:* CAPSOLIN (aic: 006903)

*Confezione:* 006903025 pomata 40 g

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

*Tipologia variazione:* C.I.3.a)

*Tipo di modifica:* Modifica stampati su richiesta Ufficio di Farmacovigilanza

*Modifica apportata:* Aggiornamento di SPC, PIL ed etichette in linea con la nota RNF del 04/04/2012.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette) 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.

La presente variazione può assumersi come approvate dal giorno della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

La persona qualificata  
dott. Pierluigi Ceva

TC12ADD10799 (A pagamento).

