

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/532 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ

Confezioni: 036980148/M - "80 Mg/MI + 11,4 Mg/MI Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 35 MI Con Siringa Graduata Da 5 MI
036980151/M - "80 Mg/MI + 11,4 Mg/MI Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 50 MI Con Siringa Graduata Da 5 MI
036980163/M - "80 Mg/MI + 11,4 Mg/MI Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 60 MI Con Siringa Graduata Da 5 MI
036980175/M - "80 Mg/MI + 11,4 Mg/MI Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 70 MI Con Cucchiaino Dosatore Da 5 MI
036980187/M - "80 Mg/MI + 11,4 Mg/MI Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 75 MI Con Cucchiaino Dosatore Da 5 MI
036980199/M - "80 Mg/MI + 11,4 Mg/MI Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 100 MI Con Cucchiaino Dosatore Da 5 MI
036980201/M - "80 Mg/MI + 11,4 Mg/MI Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 140 MI Con Cucchiaino Dosatore Da 5 MI
036980213/M - "80 Mg/MI + 11,4 Mg/MI Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 35 MI Con Siringa Graduata E Stampata Da 5 MI
036980225/M - "80 Mg/MI + 11,4 Mg/MI Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 50 MI Con Siringa Graduata E Stampata Da 5 MI
036980237/M - "80 Mg/MI + 11,4 Mg/MI Polvere Per Sospensione Orale" Flacone Da 60 MI Con Siringa Graduata E Stampata Da 5 MI

Titolare AIC: SANDOZ SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0133/002/II/027

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

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 dalla presente determinazione.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10693

