

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale per uso umano «Fentanil Hexal AG»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/535 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: FENTANIL HEXAL AG

Confezioni: 038419014/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE
038419026/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE
038419038/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE
038419040/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE
038419053/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE
038419065/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE
038419077/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE CONFEZIONE OSPEDALIERA
038419089/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE
038419091/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE
038419103/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE
038419115/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE
038419127/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE
038419139/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE
038419141/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE CONFEZIONE OSPEDALIERA
038419154/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE



038419166/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE

038419178/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE

038419180/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE

038419192/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE

038419204/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE

038419216/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE CONFEZIONE OSPEDALIERA

038419228/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE

038419230/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE

038419242/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE

038419255/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE

038419267/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE

038419279/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE

038419281/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA
CARTA/PE/AL/PE CONFEZIONE OSPEDALIERA

Titolare AIC: HEXAL AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0764/001-004/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3,4.4,4.5,4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. 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 90° 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.

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

10A10696

