

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amlodipina Winthrop»

Estratto determinazione V&A.PC/II/536 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: AMLODIPINA WINTHROP

Confezioni: 037118015/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118027/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118039/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118041/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118054/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118066/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118078/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118080/M - "5 MG COMPRESSE" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118092/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118104/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118116/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118128/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118130/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118142/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118155/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037118167/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0482/001-002/II/034 NL/H/0482/001-002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del CSP nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette relative alle avvertenze in seguito al pediatric worksharing. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. 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.

10A10697

