

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

Estratto determinazione V&A.PC/II/541 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: COTAREG

Confezioni: 034114013/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER
034114025/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER
034114064/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA
160 MG/12,5 MG
034114076/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA
160 MG/12,5 MG
034114088/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA
160 MG/12,5 MG
034114090/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC DA
160 MG/12,5 MG
034114102/M - 98 (UD) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034114114/M - 280 (20X14) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034114126/M - 280 (10X28) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
PVC/PE/PVDC DA 160 MG/12,5 MG
034114138/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 (1X14)
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034114140/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (2X14)
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034114153/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 (4X14)
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034114165/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (7X14)
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU
034114177/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (98X1)
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU UNIT DOSE
034114189/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28)
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC /ALU CONF. OSPED.
034114191/M - "160/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14)
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU CONF. OSPED.
034114203/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE



IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114215/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114227/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE
IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114239/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE
IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114241/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE
IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114254/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114266/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114278/M - "320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114280/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN
BLISTER PVC/PVDC/AL
034114292/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN
BLISTER PVC/PVDC/AL
034114304/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN
BLISTER PVC/PVDC/AL
034114316/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN
BLISTER PVC/PVDC/AL
034114328/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN
BLISTER PVC/PVDC/AL
034114330/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE
IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114342/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE
IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114355/M - "320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE
IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034114367/M - " 320/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN
BLISTER PVC/PVDC/AL
034114379/M - " 320/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN
BLISTER PVC/PVDC/AL



Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

Procedura di arbitrato: **EMEA/H/A-30/1000**

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo e delle Etichette (ex art. 30 Direttiva 2001/83/CE).**

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 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 dalla presente determinazione.

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

10A10702

