

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fulcrosupra»*Estratto determinazione V&A.PC/II/558 del 13 agosto 2010*

Specialità Medicinale: FULCROSUPRA

Confezioni: 035928011/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928023/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928035/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928047/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928050/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928062/M - 84 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928074/M - 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928086/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928098/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928100/M - 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928112/M - 300 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 160 MG
035928124/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928136/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928148/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928151/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928163/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928175/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928187/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928199/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928201/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
035928213/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(10X28)



COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC CONF. OSP.

035928225/M - "145 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300(10X30)

COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC CONF. OSP.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0497/001/II/023 DE/H/0236/001/II/034

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'aggiornamento degli stampati alle sezioni: 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo a seguito dello PSUR . 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.

10A11346

