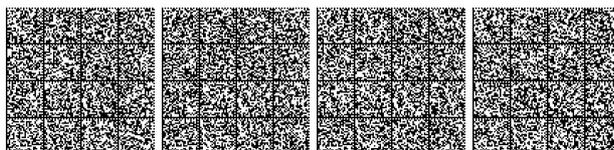


**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura
di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gabapentin Teva»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/562 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: GABAPENTIN TEVA

Confezioni: 036001016/M - 20 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001028/M - 28 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001030/M - 50 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001042/M - 90 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001055/M - 100 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001067/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA
100 MG
036001079/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC
DA 100 MG
036001081/M - 20 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001093/M - 28 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001105/M - 50 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001117/M - 90 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001129/M - 100 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001131/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA
100 MG
036001143/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC
DA 100 MG
036001156/M - 20 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001168/M - 28 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001170/M - 50 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001182/M - 90 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001194/M - 100 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001206/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA
300 MG
036001218/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC
DA 300 MG
036001220/M - 20 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001232/M - 28 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG



036001244/M - 50 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001257/M - 90 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001269/M - 100 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001271/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001283/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001295/M - 20 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001307/M - 28 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001319/M - 50 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001321/M - 90 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001333/M - 100 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001345/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001358/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001360/M - 20 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001372/M - 28 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001384/M - 50 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001396/M - 90 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001408/M - 100 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001410/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001422/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001434/M - 30 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0104/001-003/II/025

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo a seguito di rinnovo.**

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.

10A11915

