

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura
di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neisvac-C»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/590 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: NEISVAC-C

Confezioni: 035602010/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0,5 ML DI SOSPENSIONE
INIETTABILE INTRAMUSCOLARE
035602022/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML DI SOSPENSIONE
INIETTABILE INTRAMUSCOLARE
035602034/M - 20 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML DI SOSPENSIONE
INIETTABILE INTRAMUSCOLARE

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0435/001/II/032 UK/H/0435/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.5, 5.1 del
Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi
del Foglio Illustrativo e delle Etichette . 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 180° 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.

10A11943

