

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Implanon»*Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 826 del 22 novembre 2010*

Specialità Medicinale: IMPLANON

Confezioni: 034352017/M - 1 IMPIANTO DA 68 MG PER USO SOTTOCUTANEO

Titolare AIC: N.V. ORGANON

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0150/001/R/002 NL/H/0150/001/II/26

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di variazione.**

Ulteriori modifiche sono apportate con la procedura di rinnovo europeo.

E' autorizzata, altresì, la sostituzione dell'attuale impianto autorizzato senza solfato di bario con un impianto con solfato di bario.

E' autorizzato il contestuale cambio di denominazione della specialità da IMPLANON a NEXPLANON

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come sopra indicato.

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 essere mantenuti in commercio a partire dall'entrata in vigore della presente determinazione.

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

10A15034

