

Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cipralex»*Estratto determinazione V&A.PC/II/815 del 16 novembre 2010*

Specialità Medicinale: CIPRALEX

Confezioni: 035767019/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035767021/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035767033/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035767045/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035767058/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035767060/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035767072/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035767084/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035767096/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035767108/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035767110/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035767122/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035767134/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG
035767146/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG
035767159/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG



035767161/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG

035767173/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035767185/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035767197/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035767209/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035767211/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035767223/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035767235/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

035767247/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

035767250/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

035767262/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

035767274/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG

035767286/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

035767298/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

035767300/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

035767312/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

035767324/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG



035767336/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

035767348/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

035767351/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
BIANCO DA 20 MG

035767363/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
BIANCO DA 20 MG

035767375/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
BIANCO DA 20 MG

035767387/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
BIANCO DA 20 MG

035767399/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG

035767401/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG

035767413/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 5 MG

035767425/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 5 MG

035767437/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 10 MG

035767449/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 10 MG

035767452/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 15 MG

035767464/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 20 MG

035767490/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE

035767502/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE

035767514/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE

035767526/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE

035767538/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE

035767540/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE

035767553/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE

035767565/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE

035767577/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE

035767589/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE

035767591/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE

035767603/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE



035767615/M - "10MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON CONTAGOCCE
035767627/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 28 ML CON CONTAGOCCE
035767639/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON SIRINGA
035767641/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 28 ML CON SIRINGA
035767654/M - "20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON CONTAGOCCE IN PE

Titolare AIC: H. LUNDBECK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0278/001,002,003,004,005,006/II/051

Tipo di Modifica: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richiededall'EMEA dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente 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.

