

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Roferon A»*Estratto determinazione V&A.PC/II/49 del 24 gennaio 2011*

Specialità Medicinale: ROFERON A

Confezioni: 025839111/M - 3 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PRERIEMPITA
USO IM/SC
025839123/M - 3 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 5 SIRINGHE PRERIEMPITE
USO IM/SC
025839135/M - 3 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 SIRINGHE PRERIEMPITE
USO IM/SC
025839147/M - 3 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 12 SIRINGHE PRERIEMPITE
USO IM/SC
025839150/M - 3 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 30 SIRINGHE PRERIEMPITE
USO IM/SC
025839212/M - 6 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PRERIEMPITA
USO IM/SC
025839224/M - 6 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 5 SIRINGHE PRERIEMPITE
USO IM/SC
025839236/M - 6 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 SIRINGHE PRERIEMPITE
USO IM/SC
025839248/M - 6 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 12 SIRINGHE PRERIEMPITE
USO IM/SC
025839251/M - 6 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 30 SIRINGHE PRERIEMPITE
USO IM/SC
025839263/M - 9 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 SIRINGA PRERIEMPITA
USO IM/SC
025839275/M - 9 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 5 SIRINGHE PRERIEMPITE
USO IM/SC
025839287/M - 9 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 SIRINGHE PRERIEMPITE
USO IM/SC
025839299/M - 9 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 12 SIRINGHE PRERIEMPITE
USO IM/SC
025839301/M - 9 MIU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE 30 SIRINGHE PRERIEMPITE
USO IM/SC



Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0028/011,013,014/II/047 NL/H/0028/011,013,014/R03

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 - 4.5 - 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. 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.

11A01994

Rinnovo dell'autorizzazione alla procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Epiestrol»

Estratto determinazione V&A.PC/R/2 del 24 gennaio 2011

Specialità medicinale: EPIESTROL.

Confezioni:

029000041/M - septem 4 cerotti transdermici 2,5 mg;

029000054/M - septem 12 cerotti transdermici 2,5 mg;

029000066/M - septem 4 cerotti transdermici 5 mg;

029000078/M - septem 12 cerotti transdermici 5 mg;

029000080/M - septem 4 cerotti transdermici 7,5 mg;

029000092/M - septem 12 cerotti transdermici 7,5 mg.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0303/001-003/R/02.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. 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'A.I.C. 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.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Epiestrol», è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 23 dicembre 2010.

