

**Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio,
secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clinoleic»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/78 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: CLINOLEIC

Confezioni: 033443019/M - 20% FLACONE E.V. 100 ML
033443021/M - 20% FLACONE E.V. 250 ML
033443033/M - 20% FLACONE E.V. 500 ML
033443045/M - 20% FLACONE E.V. 1000 ML
033443058/M - 20% FLACONE EV 125 ML
033443060/M - 20 % SACCA IN PLASTICA DA 350 ML CONFEZIONE 12 UNITÀ
033443072/M - 20 % SACCA IN PLASTICA DA 100 ML CONFEZIONE 24 UNITÀ
033443084/M - 20 % SACCA IN PLASTICA DA 500 ML CONFEZIONE 10 UNITÀ
033443096/M - 20 % SACCA IN PLASTICA DA 1000 ML CONFEZIONE 6 UNITÀ
033443108/M - 20 % SACCA IN PLASTICA DA 250 ML CONFEZIONE 20 UNITÀ
033443110/M - 20% 100 ML IN SACCA DA 10 UNITA'
033443122/M - 20% 250 ML IN SACCA DA 10 UNITA'
033443134/M - 20% 350 ML IN SACCA DA 10 UNITA'
033443146/M - 20% 500 ML IN SACCA DA 12 UNITA'

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0115/001/II/014

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della presentazione dello User Testing. 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, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

11A02906

