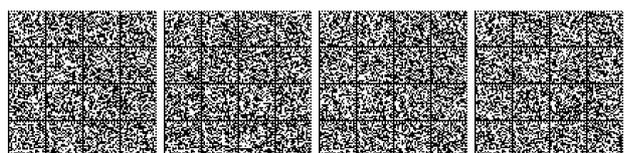


**Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale
«Risedronato Sandoz»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/566 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: RISEDRONATO SANDOZ

Confezioni: 040178016/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN
BLISTER AL/PVC
040178028/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
040178030/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
040178042/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
040178055/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
040178067/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
040178079/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
040178081/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN
BLISTER AL/PVC
040178093/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN
FLACONE PE
040178105/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN
FLACONE PE
040178117/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN
FLACONE PE
040178129/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN
FLACONE PE
040178131/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN
FLACONE PE
040178143/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN
FLACONE PE
040178156/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN



FLACONE PE

040178168/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN

FLACONE PE

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0194/002/II/004

Tipo di Modifica: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della repeat use procedure.**

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 120° 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.

11A12265

