

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione di un nuovo produttore (che possiede un ASMF) per il principio attivo: "Netilmicina solfato", come da tabella allegata:

Da:	A:
Produttore principio attivo Netilmicina solfato: Zhejiang Zhenyuan Pharmaceutical Co., Ltd. Yuedong Road, Yuecheng China 312000 Shaoxing City	Produttori principio attivo Netilmicina solfato: 1) Zhejiang Zhenyuan Pharmaceutical Co., Ltd. Yuedong Road, Yuecheng China 312000 Shaoxing City 2) Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd n. 257 Xicheng Road, Wuxi City Jiangsu Province, China

La sostanza attiva del nuovo produttore Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd è controllata conformemente alla pertinente monografia (n. 1351) della F. E. edizione corrente.

Il periodo di re-test dell'attivo Netilmicina solfato del produttore Wuxi Fortune Pharmaceutical Co., Ltd è di 36 mesi e la condizione di conservazione e trasporto, in accordo alla LG CPMP/QWP/609/96/Rev 2, è «Store and transport frozen».

La sostanza attiva sarà conservata a temperatura inferiore ai -6°C e trasportata a temperatura controllata compresa tra -20°C e -2°C.

Inoltre, come previsto dalla stessa LG, il range di temperatura deve essere incluso nell'etichetta del contenitore dell'API.

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 036452011 - «0,1 % + 0,3 % collirio, soluzione» flacone 5 ml;

A.I.C. n. 036452023 - «0,1 % + 0,3 % collirio, soluzione» 15 contenitori monodose 0,3 ml;

A.I.C. n. 036452035 - «0,1 % + 0,3 % collirio, soluzione» 20 contenitori monodose 0,3 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A12403

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Aciclovir Germed Pharma» con conseguente modifica stampati

Estratto provvedimento FV/ 87 del 21 luglio 2011

Medicinale: ACICLOVIR GERMED PHARMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 034070 019 - «200 mg compresse», 25 compresse;

A.I.C. n. 034070 021 - «400 mg compresse», 25 compresse.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.p.a.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 28 febbraio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della 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.

