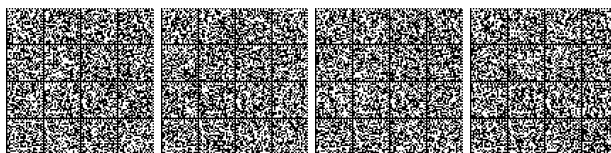


Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valaciclovir Sandoz»*Estratto determinazione V&A.PC/R/66 del 18 ottobre 2011*

Specialità Medicinale: VALACICLOVIR SANDOZ

Confezioni: 039149012/M - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039149024/M - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039149036/M - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039149048/M - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039149051/M - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039149063/M - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039149075/M - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039149087/M - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039149099/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039149101/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039149113/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039149125/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039149137/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039149149/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039149152/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039149164/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039149176/M - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL



Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0947/001-003/R/01 DK/H/0947/001-003/IB/027

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate 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'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.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "VALACICLOVIR SANDOZ", è rinnovata dalla data del rinnovo europeo 04/11/2010.

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.

11A14526

