

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

Estratto determinazione V&A.PC/II/n. 123 del 7 febbraio 2012

Specialità Medicinale: XANTRAZOL

Confezioni: 039487018 - " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 7 COMPRESSE

039487020 - " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

Tipo di Modifica: Domanda bibliografica (art. 10a direttiva 2001/83): AIC Medicinale di impiego ben noto - "Well established use Application"

Modifica Apportata: **E' approvata la modifica relativa alla trasformazione dell'autorizzazione da "nazionale" a "mutuo riconoscimento Italia RMS";
E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . 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.

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

12A01889

