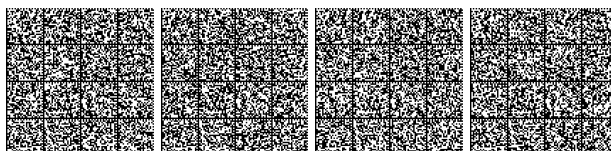


**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, (IT/H/217/001-002/R/001), del medicinale «Felodipina Zentiva» con conseguente modifica stampati**

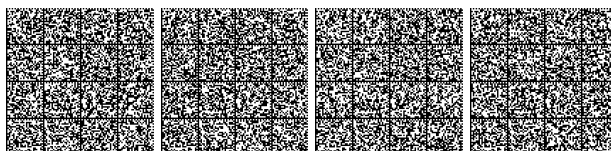
*Estratto determinazione FV n. 135/2012 del 24 maggio 2012*

Medicinale: **FELODIPINA ZENTIVA**

Confezioni: **037168 010/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 7 compresse blister PVC/AL**  
**037168 453/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 10 compresse blister PVC/AL**  
**037168 022/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 14 compresse blister PVC/AL**  
**037168 034/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 20 compresse blister PVC/AL**  
**037168 046/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 28 compresse blister PVC/AL**  
**037168 059/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 30 compresse blister PVC/AL**  
**037168 061/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 50 compresse blister PVC/AL**  
**037168 073/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 50x1 compresse blister PVC/AL**  
**037168 085/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 98 compresse blister PVC/AL**  
**037168 097/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 100x1 compresse blister PVC/AL**  
**037168 109/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 100 compresse blister PVC/AL**  
**037168 111/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 250 compresse blister PVC/AL**  
**037168 123/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 7 compresse flacone HDPE**  
**037168 465/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 10 compresse flacone**



HDPE  
037168135/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 14 compresse  
flacone HDPE  
037168 147/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 20 compresse flacone  
HDPE  
037168 150/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 28 compresse flacone  
HDPE  
037168 162/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 30 compresse flacone  
HDPE  
037168 174/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 50x1 compresse flacone  
HDPE  
037168 186/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 50 compresse  
flacone HDPE  
037168 198/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 98 compresse  
flacone HDPE  
037168 200/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 100 compresse flacone  
HDPE  
037168 212/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 100x1 compresse  
flacone HDPE  
037168224/M 5 mg compresse a rilascio prolungato, 250 compresse in  
flacone HDPE  
037168 236/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 7 compresse blister  
PVC/AL  
037168 477/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 10 compresse blister  
PVC/AL  
037168 248/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 14 compresse blister  
PVC/AL  
037168 251/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 20 compresse blister  
PVC/AL  
037168 263/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 28 compresse blister  
PVC/AL  
037168275/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 30 compresse blister  
PVC/AL  
037168287/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 50 compresse blister  
PVC/AL  
037168 299/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 50x1 compresse blister  
PVC/AL  
037168 301/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 98 compresse blister  
PVC/AL  
037168 313/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 100 compresse blister  
PVC/AL  
037168 325/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 100x1 compresse  
blister PVC/AL  
037168 337/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 250 compresse blister  
PVC/AL  
037168 349/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 7 compresse flacone  
HDPE  
037168 489/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 10 compresse flacone  
HDPE  
037168 352/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 14 compresse flacone  
HDPE



**037168 364/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 20 compresse flacone HDPE**  
**037168 376/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 28 compresse flacone HDPE**  
**037168 388/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 30 compresse flacone HDPE**  
**037168 390/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 50 compresse flacone HDPE**  
**037168 402/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 50x1 compresse flacone HDPE**  
**037168 414/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 98 compresse flacone HDPE**  
**037168 426/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 100 compresse flacone HDPE**  
**037168 438/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 100x1 compresse flacone HDPE**  
**037168 440/M 10 mg compresse a rilascio prolungato, 250 compresse flacone HDPE**

Titolare AIC: **ZENTIVA ITALIA S.R.L.,**

Procedura **Mutuo Riconoscimento IT/H/217/001-002/R/001**

con scadenza il 02/06/2010 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 60 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'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.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

