

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Flecainide Sandoz», con conseguente modifica stampati*Estratto determinazione FV n. 254/2012 del 12 novembre 2012*Medicinale: **FLECAINIDE SANDOZ**Confezioni: **037415 015/M "100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 027/M "100 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 039/M "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 041/M "100 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 054/M "100 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 066/M "100 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 078/M "100 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 080/M "100 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 092/M "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 104/M "100 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 116/M "100 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 128/M "100 MG COMPRESSE" 168 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 130/M "100 MG COMPRESSE" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 142/M "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037415 155/M "100 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037415 167/M "100 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037415 179/M "100 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE PP**Titolare AIC: **Sandoz S.p.A.**Procedura **Mutuo Riconoscimento NL/H/0795/002/R/001**

con scadenza il 01/08/2011 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.

E' approvata altresì la variazione NL/H/0795/002/IB/007-C1B/2012/246 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

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.

