

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bisoprololo Doc Generici», con conseguente modifica stampati***Estratto determinazione FV n. 261/2012 del 12 novembre 2012*Medicinale: **BISOPROLOLO DOC GENERICI**

Confezioni: 037617014/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL  
037617026/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL  
037617038/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL  
037617040/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL  
037617053/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL  
037617065/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL  
037617077/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL  
037617089/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL  
037617091/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL  
037617103/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL  
037617115/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL  
037617127/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL  
037617139/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL  
037617141/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL  
037617154/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL  
037617166/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL  
037617178/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
037617180/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
037617192/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN EAV BLISTER PVC/PE/PVDC/AL



037617204/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL  
037617216/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL  
037617228/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL  
037617230/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL  
037617242/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL  
037617255/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL  
037617267/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL  
037617279/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL  
037617281/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL  
037617293/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL  
037617305/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL  
037617317/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL  
037617329/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL  
037617331/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL  
037617343/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL  
037617356/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL  
037617368/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
037617370/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
037617382/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN EAV BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: **DOC Generici s.r.l.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento NL/H/0853/001-002/R/001**

con scadenza il 06/12/2011 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/0946/001-002/IB/014 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.

12A13596

