

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nasonex»**

*Estratto determinazione V&A 2196 del 31 dicembre 2012*

Specialità Medicinale: NASONEX

Confezioni: La modifica è relativa alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033330010/M - SPRAY NASALE 0,05% 140 EROGAZIONI 50 MCG/SPRUZZO

033330022/M-SPRAY NASALE 1 FLACONE 10 G 60 EROGAZIONI 50 MCG/SPRUZZO

Le descrizioni delle suddette confezioni sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, così come di seguito indicato:

033330010/M- 140 erogazioni da 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione

033330022/M- 60 erogazioni da 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/052/G

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle informazioni di farmacocinetica nei paragrafi 4.6, 4.9 e 5.2 del Riassunto delle caratteristiche del Prodotto in linea con lo studio P05002.**

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.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

