

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

*Estratto determinazione V&A 166 del 4 febbraio 2013*

Specialità Medicinale: ISOTRETINOINA STIEFEL

Confezioni: 034912016/M - CREMA 0,05% TUBO DA 30 G

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES (IRLANDA) LTD.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0327/001-002/N/001, UK/H/0327/001-002/R/002, e  
UK/H/327/001-002/II/011G

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette, in linea con il CCSI e modifiche minori di formattazione. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente 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.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "Isotretinoina Stiefel" è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 24/11/2007.

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

13A02478

