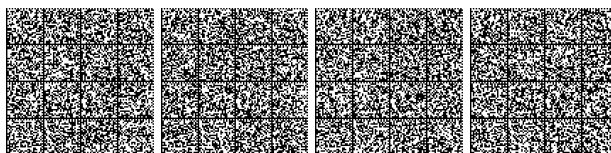


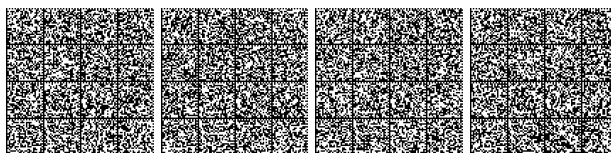
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tauxib»*Estratto determinazione V&A. n. 652 del 2 maggio 2013*

Specialità Medicinale: TAUXIB

Confezioni: 035890019/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890021/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890033/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890045/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890058/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890060/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890072/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890084/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890096/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890108/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (2X49) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890110/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890122/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890134/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890146/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035890159/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890161/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890173/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890185/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890197/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
035890209/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN



BLISTER AL/AL
035890211/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890223/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890235/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890247/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (2X49) COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890250/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890262/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890274/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890286/M - "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN
FLACONE HDPE
035890298/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890300/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890312/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890324/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890336/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890348/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890351/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890363/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890375/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (2X49) COMPRESSE
IN BLISTER AL/AL
035890387/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890399/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890401/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN
BLISTER AL/AL
035890413/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN
FLACONE HDPE



035890425/M - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035890437/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035890449/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ADDENDA PHARMA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0535/001-004/II/054

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 4.3, 4.6, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla 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.

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

VC2/2012/527

13A04352

