

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lipovisc»*Estratto determinazione V&A n. 667 del 2 maggio 2013*

Specialità Medicinale: LIPOVISC

Confezioni: 036498018/M - "2MG/G" 1 TUBO IN POLIFOIL DI GEL OFTALMICO DA 5G

036498020/M - "2MG/G" 3 TUBI IN POLIFOIL DI GEL OFTALMICO DA 5G

036498032/M - "2MG/G" 1 TUBO IN POLIFOIL DI GEL OFTALMICO DA 10G

036498044/M - "2MG/G" 3 TUBI IN POLIFOIL DI GEL OFTALMICO DA 10G

Titolare AIC: BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0454/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo Europeo. 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, 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.

13A04363

