

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ratacand»

Estratto determina V&A n. 1235 del 19 luglio 2016

AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:

Variatione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB, relativamente al medicinale RATACAND;

NUMERI DI PROCEDURA:

N° UK/H/0197/002-005/II/102

N° UK/H/0197/002-005/IB/096

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale RATACAND, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

TITOLARE AIC:

ASTRAZENECA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO - MILANO (MI), PALAZZO FERRARIS, VIA LUDOVICO IL MORO 6/C, CAP 20080, Italia, Codice Fiscale 00735390155

STAMPATI

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. 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.

SMALTIMENTO SCORTE

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

