

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio
secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Imastatin»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/1009 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: IMASTATIN

Confezioni: 039222017/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222029/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222031/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222043/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222056/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222068/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222070/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222082/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222094/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222106/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222118/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039222120/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039222132/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039222144/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039222157/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222169/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222171/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222183/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222195/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222207/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222219/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222221/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222233/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222245/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
039222258/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039222260/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039222272/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039222284/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE



Titolare AIC: MEDIS EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1240/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 - 4.3 - 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei 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 90° 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.

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

11A01714

