

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Miflonide».

Estratto determinazione V&A.PC/II/501 dell'11 luglio 2011

Specialità Medicinale: MIFLONIDE

Confezioni: 034413017/M - 200 MCG 10 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413029/M - 200 MCG 14 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413031/M - 200 MCG 20 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413043/M - 200 MCG 28 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413056/M - 200 MCG 30 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413068/M - 200 MCG 42 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413070/M - 200 MCG 50 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413082/M - 200 MCG 56 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413094/M - 200 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413106/M - 200 MCG 84 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413118/M - 200 MCG 100 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413120/M - 200 MCG 112 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413132/M - 200 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413144/M - 200 MCG 140 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE
034413157/M - 200 MCG 168 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE



034413169/M - 200 MCG 200 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034413171/M - 200 MCG 280 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034413183/M - 200 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE

034413195/M - 200 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE

034413207/M - 400 MCG 10 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034413219/M - 400 MCG 14 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034413221/M - 400 MCG 20 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034413233/M - 400 MCG 28 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034413245/M - 400 MCG 30 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034413258/M - 400 MCG 42 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034413260/M - 400 MCG 50 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034413272/M - 400 MCG 56 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034413284/M - 400 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034413296/M - 400 MCG 84 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034413308/M - 400 MCG 100 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034413310/M - 400 MCG 112 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE

034413322/M - 400 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER CON INALATORE



034413334/M - 400 MCG 140 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER
CON INALATORE

034413346/M - 400 MCG 168 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER
CON INALATORE

034413359/M - 400 MCG 200 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER
CON INALATORE

034413361/M - 400 MCG 280 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN BLISTER
CON INALATORE

034413373/M - 400 MCG 60 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE

034413385/M - 400 MCG 120 CAPSULE POLVERE PER INALAZIONE IN FLACONE

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0147/001-002/II/013 DK/H/0147/001-002/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del Prodotto alla sezione 5.2 e modifica alla sezione 4.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.**

Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo

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 120° 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.

11A10172

