

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale «Moxonidina EG»***Estratto determinazione V&A.PC/R/91 del 13 dicembre 2011*

Specialità Medicinale: MOXONIDINA EG

Confezioni: 036677019/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
036677021/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
036677033/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
036677045/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
036677058/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
036677060/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
036677072/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
036677084/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 400(20X20) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONF. OSPEDALIERA  
036677096/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 400(10X40) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONF. OSPEDALIERA  
036677108/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
036677110/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
036677122/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
036677134/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
036677146/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
036677159/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN



BLISTER PVC/PVDC/AL

036677161/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN  
BLISTER PVC/PVDC/AL

036677173/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 400(20X20)  
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONF. OSPEDALIERA

036677185/M - "0,3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 400(10X40)  
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONF. OSPEDALIERA

036677197/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN  
BLISTER PVC/PVDC/AL

036677209/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN  
BLISTER PVC/PVDC/AL

036677211/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN  
BLISTER PVC/PVDC/AL

036677223/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN  
BLISTER PVC/PVDC/AL

036677235/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN  
BLISTER PVC/PVDC/AL

036677247/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN  
BLISTER PVC/PVDC/AL

036677250/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN  
BLISTER PVC/PVDC/AL

036677262/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 400  
(20X20)COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONF. OSPEDALIERA

036677274/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 400  
(10X40)COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONF. OSPEDALIERA

036677286/M - "0,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN  
BLISTER PVC/PVDC/AL

036677298/M - "0,4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN  
BLISTER PVC/PVDC/AL

036677300/M - "0.2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN  
BLISTER PVC/PVDC/AL

036677312/M - "0.4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN  
BLISTER PVC/PVDC/AL



036677324/M - "0.2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036677336/M - "0.4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036677348/M - "0.3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0406/001-003/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi 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.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "MOXONIDINA EG", è rinnovata con validità illimitata dalla data di rinnovo europeo del 05 agosto 2008;

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.

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.

11A16510

