

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Gabapentin AWP»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/94 del 13 dicembre 2011

Specialità Medicinale: GABAPENTIN AWP

Confezioni: 038267011/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267023/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267035/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267047/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267050/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267062/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038267074/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267086/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267098/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267100/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267112/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267124/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
038267136/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267148/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267151/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267163/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267175/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
038267187/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: A.W.P. S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0501/001-003/R/001 DK/H/0501/001-003/1B/035

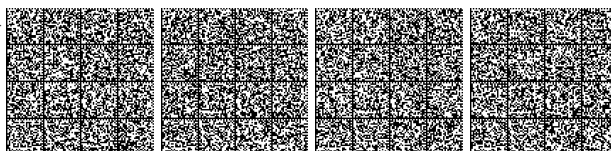
Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4 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 "GABAPENTIN AWP", è rinnovata con validità illimitata dalla data di rinnovo europeo del 17 giugno 2009;

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.

11A16512

