

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano
«Ondansetrone Accord Healthcare»**

Estratto determinazione V&A. n. 650 del 2 maggio 2013

Specialità Medicinale: ONDANSETRONE ACCORD HEALTHCARE

Confezioni: 040469013/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FIALE IN VETRO DA 2 ML

040469025/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FIALE IN VETRO DA 2 ML

040469037/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FIALE IN VETRO DA 4 ML

040469049/M - "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FIALE IN VETRO DA 4 ML

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1250/001/II/004/G

UK/H/1250/001/IB/009

Tipo di Modifica: C.I.2.b Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. 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.

