

**Autorizzazione della proroga scorte relativamente  
a taluni medicinali per uso umano**

*Estratto determinazione V&A n. 1088/2014 del 10 giugno 2014*

Titolare A.I.C. : Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - Cap 20124 Milano - Codice fiscale 13179250157.

Medicinali:

Prodotto	Codice Pratica	Codice di procedura europeo	
Telbinafina Mylan Generics	MCR/2009/44, C1B/2012/2674	NL/H/0584/001-002/R/001, NL/H/0584/001-002/IB/017	Determinazione V&A/1573/2013 del 14/10/2013, GU n.241 del 14/10/2013
Ambroxolo Mylan Generics	N1B/2014/3088	X	Determinazione AIFA/V&A/P/14860 del 11/02/2014, GU del 27/02/2014
Risedronato Mylan	C1B/2013/535	DK/H/1276/001-002/IB/011	Determinazione AIFA/V&A/P/95297 del 16/09/2013, GU del 3/10/2013
Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma	C1B/2013/3014	DE/H/2741/001-002/IB/009/G	Determinazione AIFA/V&A/P/14860 del 11/02/2014, GU del 27/02/2014
Nitrocor	C1B/2012/2642	UK/H/311/001-003/IB/030	Determinazione AIFA/V&A/112639 del 29/10/2013, GU del 14/11/2013
Cetirizina Mylan Generics Italia	N1B/2013/3046	X	Determinazione AIFA/V&A/P/136436 del 30/12/2013, GU del 23/01/2014
Ondansetrone Mylan Generics	C1B/2013/390	DK/H/859/001-002/IB/017	Determinazione AIFA/V&A/P/118237 del 12/11/2013, GU del 26/11/2013
Latanoprost e Timololo Mylan Generics	C1B/2013/739	DK/H/1858/001/IB/009/G	Determinazione AIFA/V&A/P/118238 del 12/11/2013, GU del 26/11/2013
Leflunomide Mylan	C1B/2013/229	DE/H/2664/001-003/IB/003	Determinazione AIFA/V&A/P/115073 del 06/11/2012, GU del 19/11/2013
Micofenolato Mofetile Mylan Generics Italia	C1B/2013/2957	UK/H/4274/001/IB/009	Determinazione V&A/P/11273 del 03/02/2014, GU n.22 del 20/02/2014
Oxaliplatino Mylan Generics	C1B/2013/331	FR/H/0324/001/IB/014	Determinazione AIFA V&A/P/130174 del 12/12/2013, GU del 22/02/2014
Baclofene Mylan Generics	N1B/2013/3068		Determinazione AIFA/V&A/P/17180 del 17/02/2014, GU parte II n. 28 del 06/02/2014
Micofenolato Mofetile Mylan Generics	C1B/2013/2956	UK/H/2620/001/IB/003	Determinazione AIFA V&A/P/17172 del 17/02/2014, GU n.28 del 6/03/2014
Quinapril Mylan Generics	C1B/2013/100	UK/H/0659/01-04/IB/017	Determinazione AIFA V&A/P/110136 del 23/10/2013, GU del 07/11/2013
Irinotecan Mylan Generics	C1B/2011/3279	FR/H/0334/001/IB/011	Determinazione AIFA V&A/P/29036 del 17/3/2014, GU n.40 del 03/04/2014
Lormetazepan Mylan Generics	N1B/2014/576		Determinazione AIFA V&A/P/29086 del 17/3/2014, GU n.40 del 03/04/2014
Glimepiride Mylan Generics	C1B/2013/2773	FI/H/0559/01-04/IB/017	Determinazione AIFA V&A/P/35427 del 2/4/2014, GU n.46 del 17/04/2014
Tamsulosin Mylan Generics	C1B/2013/536, C1B/2013/3296	FI/H/0491/01/IB/053, FI/H/0491/01/IB/055	Determinazione AIFA V&A/P/11456 del 3/2/2014, GU n.22 del 20/02/2014



Omeprazolo Mylan Generics Italia	C1B/2013/2532	FR/H/0381/001/1B/010	Determinazione AIFA V&A/P/41787 del 16/4/2014, GU del 03/05/2014
Acido Ursodesossicolico Mylan Generics	N1B/2013/2954		Determinazione AIFA V&A/P/20798 del 25/2/2014, GU parte II n.31 del 13/03/2014
Nifedipina Mylan Generics Italia	N1B/2013/2428		Determinazione AIFA V&A/P/20844 del 25/2/2014, GU parte II n.31 del 13/03/2014
Glimepiride Mylan Generics	MCR/2009/265	FI/H/559/002/R/001	Determinazione AIFA V&A/393/2014 del 25/2/2014, GU serie generale n.64 del 18/03/2014- S.O. n.24
Azitromicina Mylan	C1B/2013/2209	NL/H/1206/002/1B/008	Determinazione AIFA/V&A/P/6201 del 21/01/2014, GU parte II n16 del 6/2/2014
Isorbite Mononitrato mylan Generics	N1B/2013/3090	X	Determinazione AIFA/V&A/P/20774 del11411 del 3/2/2014, GU del 20/02/2014
Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics	N1B/2012/1558	X	Determinazione AIFA/V&A/P/16158 del 13/02/2014 , GU del 13/2/2014
Nicardipina Mylan Generics	N1B/2013/2964	X	Determinazione AIFA/V&A/P/17171 del 17/2/2014, GU parte II n.28 del 6/03/2014
Fluoxetina Mylan Generics	C1B/2013/2598	DK/H/118/001/1B/058	Determinazione AIFA/V&A/P/11938 del 4/2/2014, GU n.22 del 20/2/2014
Calcitriolo Mylan Generics	N1B/2013/2549	X	Determinazione AIFA/V&A/P/11339 del 3/2/2014 , GU del 20/2/2014
Acido Ibandronico Mylan	C1B/2013/2166	NL/H/1446/001/1B/011	Determinazione AIFA/V&A/P/14854, GU del 11/2/2014
Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics	MCR/2009/272	DE/H7729/001/R/001	Determinazione AIFA/V&A/P/344 del 14/2/2014, GU n.61 del 14/3/2014
Risperidone Mylan	C1B/2013/564	IT/H/230/001-004/1B/007	Determinazione V&A n. 2217 del 17/12/2013
Amoxicillina Mylan Generics	N1B/2012/2849		Determinazione AIFA/V&A/P/49416 del 10/05/2013, GU Parte Seconda n.67 del 08/06/2013

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04894

