

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. 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'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. 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.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. 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.

15A01191

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Sandoz»

Estratto determina V&A n. 204/2015 del 10 febbraio 2015

Procedura EU N.: NL/H/1727/001-002/II/007.

Variazione di tipo II: B.II.d.1.e.

Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito e specifica del limite di accettabilità per l'impurezza 4, come di seguito riportato:

| DA | | | A | | |
|----------------------|----------|--------------------------|----------------------|--------------|--------------------------|
| 3.2.P.5.1 Specifiche | Rilascio | Fine periodo di validità | 3.2.P.5.1 Specifiche | Rilascio | Fine periodo di validità |
| Impurezza 4 | - | - | Impurezza 4 | N.M.T. 0.08% | N.M.T. 0.15% |

Relativamente al medicinale: MEROPENEM SANDOZ, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina A.I.F.A. n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

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

15A01192

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticovac»

Estratto determina V&A n. 202/2015 del 10 febbraio 2015

Procedura EU N.: AT/H/0126/001-002/II/041.

Variazione di tipo II: C.I.11.b).

È autorizzata la seguente variazione:

Introduzione del Risk Management Plan aggiornato, come da impegni presi nel documento Q&A «Cracks or tears at the plastic part connecting the needle cannula to the syringe», datato 14 novembre 2013. L'aggiornamento riflette il nuovo importante rischio identificato di sottodosaggio e le attività di minimizzazione associate, relativamente al medicinale: TICOVAC, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: BAXTER AG.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina A.I.F.A. n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

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

15A01193

CAMERA DI COMMERCIO DI VICENZA**Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.**

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 e 6 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sottoelencate imprese hanno cessato la propria attività e sono state cancellate dal Registro degli Assegnatari di cui all'art. 14 del D.Lgs. 22 maggio 1999, n. 251.

Nella stessa tabella viene riportato anche il numero dei punzoni recanti il marchio identificativo che le stesse imprese hanno dichiarato di aver smarrito durante tutto il periodo di attività.

I punzoni delle imprese elencate, recanti le impronte dei marchi di identificazione, restituiti alla Camera di Commercio di Vicenza sono stati tutti deformati.

Gli eventuali detentori dei punzoni smarriti o comunque non restituiti sono invitati a consegnarli alla Camera di Commercio I.A.A. di Vicenza; ogni loro uso è considerato illegale e sanzionabile a termini di legge (comma 1 dell'art. 25 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251).

