

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

Estratto determina V&A n. 1355 del 12 settembre 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale OPTALIDON.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Optalidon», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 005125012 - «Compresse rivestite» 25 compresse;

A.I.C. n. 005125024 - «Supposte» 6 supposte.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Chefaro Pharma Italia S.r.l. (codice fiscale 08923130010) con sede legale e domicilio fiscale in viale Castello della Magliana, 18 - 00148 Roma (RM) Italia.

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 successive modificazioni ed integrazioni, 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'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco 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.

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 trenta 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.

16A06982

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

Estratto determina V&A n. 1356 del 12 settembre 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: B.II.d.1.e), B.I.a.2.c) e B.I.a.3.e) e della Variazione di tipo IA: B.II.b.2.c.1), relativamente al medicinale PLASBUMIN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Plasbumin», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028989046 - «200 g/l soluzione per infusione» flacone 50 ml;

A.I.C. n. 028989059 - «200 g/l soluzione per infusione» flacone 100 ml;

A.I.C. n. 028989097 - «250 g/l soluzione per infusione» flacone 50 ml;

A.I.C. n. 028989109 - «250 g/l soluzione per infusione» flacone 100 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Istituto Grifols S.A. con sede legale e domicilio in Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2, 08150 - Parets del Valles-Barcellona (Spagna).

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'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.

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.

16A06983

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

Estratto determina V&A n. 1357 del 12 settembre 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale DONAMET.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Donamet», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028119067 - «300 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale di solvente;

A.I.C. n. 028119079 - «500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini di polvere + 5 fiale di solvente;

A.I.C. n. 028119081 - «300 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse;

A.I.C. n. 028119093 - «500 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.r.l. (codice fiscale n. 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta n. 11, 00144 - Roma (RM) Italia.

