

MODELLO DA UTILIZZARE PER LA PUBBLICAZIONE IN GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

(da utilizzare per variazioni rientranti nell'applicazione della Determina AIFA del 25/08/2011 relativa al silenzio/assenso che impattano sugli stampati e rientranti nelle ipotesi di cui **all'art.1, comma 7** della Determinazione del Direttore Generale dell'AIFA DG/821/2018 del 24/05/2018 concernente " Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'articolo 1, comma 164, della Legge 4 agosto 2017, n.124")

Codice Pratica:.....

N° di Procedura Europea:.....

Specialità Medicinale (codice AIC) - dosaggio e forma farmaceutica:

Confezioni:

Titolare AIC:

Tipologia variazione: (inserire il codice tipologia)

Tipo di Modifica: (inserire la descrizione tipologia)

Modifica Apportata: (inserire il dettaglio della modifica apportata)

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è' autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette), relativamente alle confezioni sopra elencate, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data, le modifiche devono essere apportate anche al Foglio Illustrativo e all'etichettatura.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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.