MODELLO DA UTILIZZARE PER LA PUBBLICAZIONE IN GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA A CURA DEL TITOLARE DELL’AIP

* Numero e data del protocollo AIFA di ingresso (restituito da AIFA tramite notifica automatica a seguito del deposito della domanda via PEC all’indirizzo [protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it)):
* Medicinale di importazione:
* Confezioni (codice AIC a 9 cifre):
* Importatore:
* Codice variazione e modifica apportata:

In applicazione della determina AIFA DG N.8/2022 del 12/01/2022 pubblicata in G.U. Serie Generale n.22 del 28/01/2022 e successive modifiche, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, l’importatore parallelo è autorizzato ad importare lotti recanti la modifica autorizzata relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata al Titolare dell’AIP.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo, in tutti i casi, ed alle Etichette *(solo nei casi di tipologia: c.1.2 - c.1.3 - c.1.9)* entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della modifica sopracitata.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.

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.

Le modifiche entrano in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.