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

(da utilizzare esclusivamente per le tipologie di variazioni rientranti nell'applicazione della Determina AIFA DG N.8/2022 del 12/01/2022 pubblicata in G.U. Serie Generale n. 22 del 28/01/2022)

* 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:
* Tipologia variazione: (*inserire il codice/codici tipologia/tipologie tra i seguenti: c.1.2 c.1.3 c.1.4 c.1.5 c.1.6 c.1.8 c.1.9*)

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, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata al Titolare dell’AIP.

Modifica Apportata: (*inserire il dettaglio della modifica apportata*)

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)* dal primo lotto di produzione successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del presente modello.

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

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