

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

Estratto determina AAM/PPA n. 364/2018 del 10 aprile 2018

Autorizzazione delle variazioni.

C.I.4) - Modifica del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto

C.I.4) - Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo (par.4 – Effetti indesiderati)

relativamente al medicinale AURANTIN, nelle forme e confezioni:

028823019 - «250 mg/5 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 5 ml

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

Procedure: NL/H/xxxx/WS/225 - UK/H/xxxx/WS/254

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l

#### 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'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.

#### 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. 1, commi 1, 2 e 3 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, 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 AIC 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.

18A03341

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxigrip Tetra»

Estratto determina PPA n. 365/2018 del 10 aprile 2018

Autorizzazione delle variazioni.

Si autorizza il seguente *worksharing*: B.II.b.2.b - Aggiunta del sito Sanofi Winthrop Industrie (Le Trait) per i test di controllo di qualità del prodotto finito del vaccino influenzale quadrivalente VAXIGRIP TETRA

relativamente alla specialità medicinale «Vaxigrip Tetra» ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Procedura: DE/H/1949/001/II/008

Titolare AIC: Sanofi Pasteur Europe

Attuazione

In ottemperanza alla determinazione del direttore generale del 7 dicembre 2016, DG/1496/2016, relativa all'applicazione degli articoli 23 e 24 del regolamento (CE) n. 1234/2008, la ditta attua la modifica dopo trenta giorni a partire dalla data di fine procedura europea.

#### 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 AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A03342

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

Estratto determina AAM/PPA n. 366/2018 del 10 aprile 2018

Autorizzazione delle variazioni: C.I.6.a - Modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto (e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo): 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 6.3, 6.6, 8, 9, relativamente al medicinale «VISTABEX», nelle forme e confezioni:

036103024 - «4 unità Allergan/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» flaconcino da 50 unità;

036103036 - «4 unità Allergan/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini da 50 unità.

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

Procedura: FR/H/XXXX/WS/074.

Titolare A.I.C.: Allergan S.p.A.

#### 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. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, 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. n. 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.

18A03343

