

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01581**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norlevo».**

Estratto determina V&A/219 del 1° febbraio 2016

La modifica è relativa al medicinale NORLEVO e alle confezioni sotto elencate:

034884041 - 2 Cpr In Blister Pvc/Al Da 0,750 Mg

034884066 - "1,5 Mg Compresse" 1 Compresa In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

Titolare AIC: LABORATOIRE HRA PHARMA

È autorizzata la modifica del regime di fornitura da: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta - RNR

a: medicinale non soggetto a prescrizione medica - SOP (per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni) e medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta - RNR (per le pazienti di età inferiore a 18 anni).

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. 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.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01582**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoriac».**

Estratto determina V&A/218 del 1° febbraio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4)

relativamente al medicinale: ISORIAN

Numero procedura europea: FR/H/0250/002-003/II/040

Titolare AIC: PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei relativi paragrafi del Foglio Illustrativo per rafforzare le misure di minimizzazione del rischio di gravidanza durante il trattamento con isotretinoina.

relativamente al medicinale "ISORIAN", nelle forme e confezioni:

037551013 - "10 mg capsule molli" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551025 - "10 mg capsule molli" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551037 - "10 mg capsule molli" 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551049 - "10 mg capsule molli" 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551052 - "10 mg capsule molli" 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551064 - "20 mg capsule molli" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551076 - "20 mg capsule molli" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551088 - "20 mg capsule molli" 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551090 - "20 mg capsule molli" 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

037551102 - "20 mg capsule molli" 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

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.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

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 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.

16A01583