

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norlevo». (16A01582)

(GU n.52 del 3-3-2016)

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

La modifica e' 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

E' 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 eta' pari o superiore a 18 anni) e medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta - RNR (per le pazienti di eta' 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 gia' 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.