

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

Estratto determinazione V&A 1179/2013 del 9 dicembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: NERIXIA, rilasciata alla Società Abiogen Pharma S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36 - Frazione Ospedaletto, 56121 - Pisa - Codice Fiscale 05200381001, sono apportate le seguenti modifiche:

Indicazioni terapeutiche: alle Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate viene aggiunta la seguente:

Adulti: Algodistrofia.

Posologia e modo di somministrazione: al paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e relativa sezione del Foglio Illustrativo viene aggiunta la seguente posologia:

La dose raccomandata è di 100 mg e.v. al giorno ogni 3 giorni per un totale di 400 mg di neridronato, somministrati in infusione endovenosa lenta (almeno 2 ore) previa diluizione in 250-500 ml di soluzione fisiologica,

relativamente alla confezione sottoelencata:

Confezione: A.I.C. n. 035268022 - «100 mg concentrato per soluzione per infusione» 2 fiale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 035268022 - «100 mg concentrato per soluzione per infusione» 2 fiale.

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 63,77 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 105,26 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 035268022 - «100 mg concentrato per soluzione per infusione» 2 fiale - RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, ortopedico, oncologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione di cui al presente estratto.

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

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

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

14A00533

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

Estratto determinazione V&A/2215 del 17 dicembre 2013

Specialità Medicinale: NORLEVO.

Confezioni:

A.I.C. n. 034884015 - 10 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;

A.I.C. n. 034884027 - 20 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;

A.I.C. n. 034884039 - 50 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;

A.I.C. n. 034884041 - 2 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;

A.I.C. n. 034884054 - 100 Cpr in blister Pvc/Al da 0,750 Mg;

A.I.C. n. 034884066 - «1,5 Mg compresse» 1 compressa in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 034884078 - «1,5 Mg compresse» 5 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 034884080 - «1,5 Mg compresse» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 034884092 - «1,5 Mg compresse» 25 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Confezione Ospedaliera;

A.I.C. n. 034884104 - «1,5 Mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione ospedaliera.

Titolare AIC: Laboratoire HRA Pharma.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0146/001-002/II/030.

Tipo di Modifica: C.I.4 Modifica Stampati.

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.1, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

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.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00534

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Virgan».

Estratto determinazione V&A/31 del 10 gennaio 2014

Titolare AIC: Laboratoires Thea.

Specialità medicinale: VIRGAN.

Confezioni: 037145012 - «0,15% gel oftalmico» 1 tubo LDPE/AL/HDPE da 5 g.

Numero procedura mutuo riconoscimento: n. FR/H/0264/001/R/001 e FR/H/0264/001/IB/001.

Tipo di modifica: rinnovo. C.I.3.a Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMA/ dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica.

