

MODELLO DA UTILIZZARE PER LA PUBBLICAZIONE IN GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

(da utilizzare per variazioni rientranti nell'applicazione della Determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24/05/2024 relativa al silenzio/assenso che comportano modifiche alla decisione di AIC e di conseguenza sugli stampati, rientranti nelle ipotesi di cui **all'art.1, comma 7**, della Determinazione del Direttore Generale dell'AIFA DG/821/2018 del 24/05/2018 concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'articolo 1, comma 164, della Legge 4 agosto 2017, n.124")

Modifica minore di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Medicinale:

Codice AIC: <--AIC 6 CIFRE--> oppure <--AIC 9 CIFRE ---> <in caso di modifica solo per alcune confezioni>

Codice Pratica: < come assegnato dal sistema Front-end >

Procedura Europea N° <--CODEU --> < se applicabile >

Tipologia di variazione: < codice della tipologia secondo la Classification guideline della Commissione Europea >

Modifica apportata: < Inserire la descrizione della modifica >

Titolare AIC:

In applicazione della Determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24/05/2024, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i, a seguito della variazione sopra riportata, sono modificati gli stampati (paragrafi ... del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette), relativamente al medicinale indicato e la responsabilità si ritiene affidata alla Società titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Parte Seconda della variazione e al Foglio Illustrativo e all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Parte Seconda della variazione, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

MODELLO DA UTILIZZARE PER LA PUBBLICAZIONE IN GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

(da utilizzare per variazioni rientranti nell'applicazione della Determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24/05/2024 relativa al silenzio/assenso che comportano modifiche alla decisione di AIC e di conseguenza sugli stampati, rientranti nelle ipotesi di cui **all'art.1, comma 2**, della Determinazione del Direttore Generale dell'AIFA DG/821/2018 del 24/05/2018 concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'articolo 1, comma 164, della Legge 4 agosto 2017, n.124")

Modifica minore di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.i. e del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

Medicinale:

Codice AIC: <--AIC 6 CIFRE--> oppure <--AIC 9 CIFRE--> <in caso di modifica solo per alcune confezioni>

Codice Pratica: < come assegnato dal sistema Front-end >

Procedura Europea N° <--CODEU --> < se applicabile >

Tipologia di variazione: < codice della tipologia secondo la Classification guideline della Commissione Europea >

Modifica apportata: < Inserire la descrizione della modifica >

Titolare AIC:

In applicazione della Determina del Direttore Tecnico Scientifico n° 95/2024 del 24/05/2024, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i, a seguito della variazione sopra riportata, sono modificati gli stampati (paragrafi ... del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette), relativamente al medicinale indicato e la responsabilità si ritiene affidata alla Società titolare dell'AIC.

Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Parte seconda della variazione e al Foglio Illustrativo e all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Parte Seconda della variazione, che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Parte seconda della variazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.