

sono di conseguenza modificati i paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO.

Confezioni:

042278010 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

042278022 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

042278034 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

042278046 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

042278059 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno - Varese (Italia) - codice fiscale 06058020964.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea:

NL/H/2440/001-005/R/001

NL/H/2440/001-005/1A/016

NL/H/2440/001-005/1B/017

NL/H/2440/001-005/1B/022

Codice pratica:

FVRMC/2016/194

C1A/2018/2850

C1B/2019/705

C1B/2020/1395

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni 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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, 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 A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

20A06683

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

Estratto determina AAM/PPA n. 714/2020 del 25 novembre 2020

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni, relativamente al medicinale ALAXA:

Tipo II, B.II.f.1 - Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito; a) Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito; 1. Così come confezionato per la vendita.

Riduzione della *shelf-life* del prodotto finito, da cinque a tre anni.

Tipo II, B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Allargamento della specifica relativa al controllo delle impurezze note e totali alla *shelf-life* e rimodulazione limiti impurezze note al rilascio.

Tipo IB, B.II.f.1 - Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito; d) Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito.

Modifica delle condizioni di conservazione: da «Nessuna condizione» a «Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dall'umidità.».

Si autorizza, altresì, l'aggiornamento degli stampati, paragrafi 6.3 e 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichettatura.

Confezione A.I.C. n. 009262015 - «5 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.a. (codice fiscale 03907010585).

Codice pratica: VN2/2019/66.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, 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 successive modificazioni ed integrazioni, 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

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

Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determina non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio.

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

20A06690

