



Piacenza, 24 novembre 2016

Aggiornamento n. 70

## FARMACO

- 1) LOTTI AGGIORNATI
- 2) MODIFICA STAMPATI

### 1) LOTTI AGGIORNATI

037551025 ISORIAC\*30CPS 10MG

Primi lotti aggiornati: HR067299 scad. 7/2019 e successivi

037551076 ISORIAC\*30CPS 20MG

Primi lotti aggiornati: HR067176 scad. 6/2019 e successivi

020609083 ISOPTIN\*30CPR RIV 80MG

Primi lotti aggiornati: 70623PC03, 70624PC01 scad. 9/2019 e successivi

### 2) MODIFICA STAMPATI

Le ultime Gazzette Ufficiali pubblicano i provvedimenti di modifica stampati, di cui alla Determina AIFA n. 371/2014, dei seguenti medicinali:

039941012 OLIMEL\*N4E INF 6SACCHE 1000ML

039941024 OLIMEL\*N4E INF 4SACCHE 1500ML

039941036 OLIMEL\*N4E INF 4SACCHE 2000ML

039941048 OLIMEL\*N4E INF 2SACCHE 2500ML

039941051 OLIMEL\*N9 INF 6SACCHE 1000ML

039941075 OLIMEL\*N9 INF 4SACCHE 2000ML

039941087 OLIMEL\*N9E INF 6SACCHE 1000ML

039941099 OLIMEL\*N9E INF 4SACCHE 1500ML

039941101 OLIMEL\*N9E INF 4SACCHE 2000ML

039941125 OLIMEL\*N5E INF 4SACCHE 2000ML

039941137 OLIMEL\*N5E INF 2SACCHE 2500ML

039941149 OLIMEL\*N7E INF 6SACCHE 1000ML

039941152 OLIMEL\*N7E INF 4SACCHE 1500ML

039941164 OLIMEL\*N7E INF 4SACCHE 2000ML

034660276 VOLUVEN\*INFUS 20SA 500ML+SOVR

Consegna del foglio illustrativo dal 24/12/2016

038802017 ESCAPELLE\*1CPR 1500MCG

018469066 TETRALYSAL\*28CPS 300MG

016242087 BENAGOL\*24PAST LIMONE S/Z





016242137 BENAGOL\*24PAST FRAGOLA S/Z  
016242149 BENAGOL\*36PAST MIELE LIMONE  
016242152 BENAGOL VIT C\*36PAST ARANCIA  
016242164 BENAGOL\*16PAST MENTA FREDDA  
016242188 BENAGOL\*16PAST MENTOLO EUCALIP  
016242190 BENAGOL\*16PAST FRAGOLA S/Z  
016242214 BENAGOL\*16PAST LIMONE S/Z  
016242226 BENAGOL\*16PAST GINGER E SPEZIE  
016242238 BENAGOL VIT C\*16PAST ARANCIA  
016242240 BENAGOL\*16PAST MIELE LIMONE  
038200059 PRIORIX TETRA\*SC 1FL+1SIR+2AGH  
038200061 PRIORIX TETRA\*SC 10FL+10SIR+2A  
038808046 ETINILESTR GEST MY\*21CPR 75+30

Consegna del foglio illustrativo dal 23/12/2016

Il foglio illustrativo sarà successivamente reso disponibile dal Titolare AIC secondo le tempistiche previste dalle vigenti disposizioni normative.

L'applicazione FarmaStampati ([www.farmastampati.it](http://www.farmastampati.it)), compatibile con qualsiasi software gestionale e banca dati in uso agli Operatori sanitari, consente la stampa del foglio illustrativo aggiornato nella versione ultima autorizzata.

#### PARAFARMACO E DISPOSITIVI MEDICI

- A) RICHIAMO LOTTI TUBESET STANDARD PER DIEGO ELITE GYRUS ACMI INC
- B) SIGARETTE ELETTRONICHE

- A) RICHIAMO LOTTI TUBESET STANDARD PER DIEGO ELITE GYRUS ACMI INC

Gyrus Acmi Inc dispone il richiamo di alcuni lotti del seguente dispositivo:

961652613 DIEGO ELITE SET TUBI STD 5PZ

Motivo del richiamo: possibile problema all'albero interno di trasmissione della rotazione con conseguente blocco della lama.

Gyrus Acmi Inc chiede di compilare il Modulo di Risposta e restituirlo al proprio rappresentante Olympus.

Per eventuali informazioni è possibile contattare il rappresentante di zona Olympus oppure il QRA Department di Olympus Italia, al numero +3902269721.





## B) SIGARETTE ELETTRONICHE

In base al DLgs n. 6/2016, le sigarette elettroniche, non registrate come dispositivo medico o farmaco, non potranno contenere nicotina in forma liquida la cui concentrazione sia superiore a 20 mg/ml; il liquido contenente nicotina potrà essere commercializzato solo in contenitori di ricarica il cui volume non sia superiore a 10 ml o in sigarette usa e getta con serbatoi di volume non superiore a 2 ml o in cartucce monouso con volume non superiore a 2 ml; le confezioni dovranno essere a prova di bambino e di manomissione; la purezza e la sicurezza degli ingredienti utilizzati dovrà essere garantita; i requisiti di sicurezza e qualità dei contenitori di liquido di ricarica, le avvertenze obbligatorie dovranno essere scritte sulle confezioni unitarie e sull'imballaggio.

Norme e sanzioni entrano in vigore:

- il 20 maggio 2017 per i prodotti fabbricati o importati prima del 20 novembre 2016
- dal 20 novembre 2016 in poi per le confezioni fabbricate o importate a partire dalla stessa data in poi.

