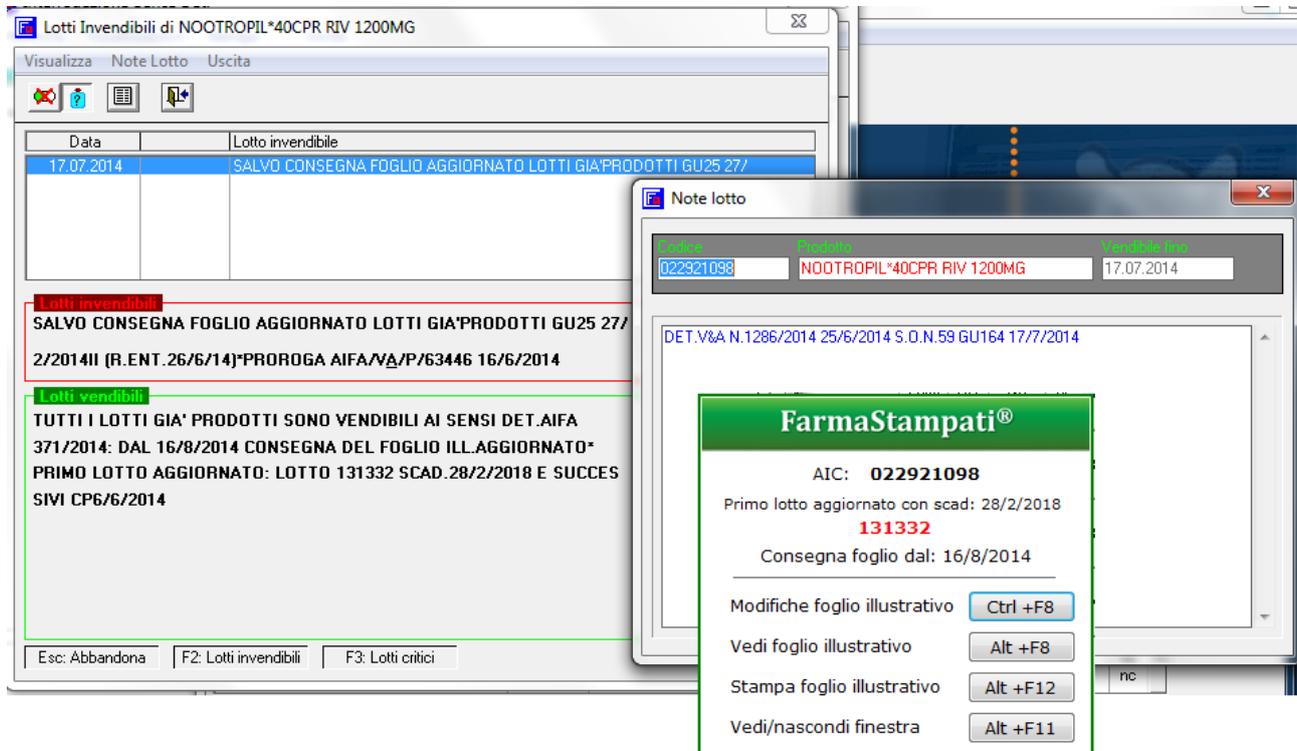


1: POP-UP COMPLETO DI NUMERO E DATA DI SCADENZA DEL PRIMO LOTTO CON FOGLIO ILL. AGGIORNATO E DATA DI CONSEGNA DEL FOGLIO ILL. AGGIORNATO

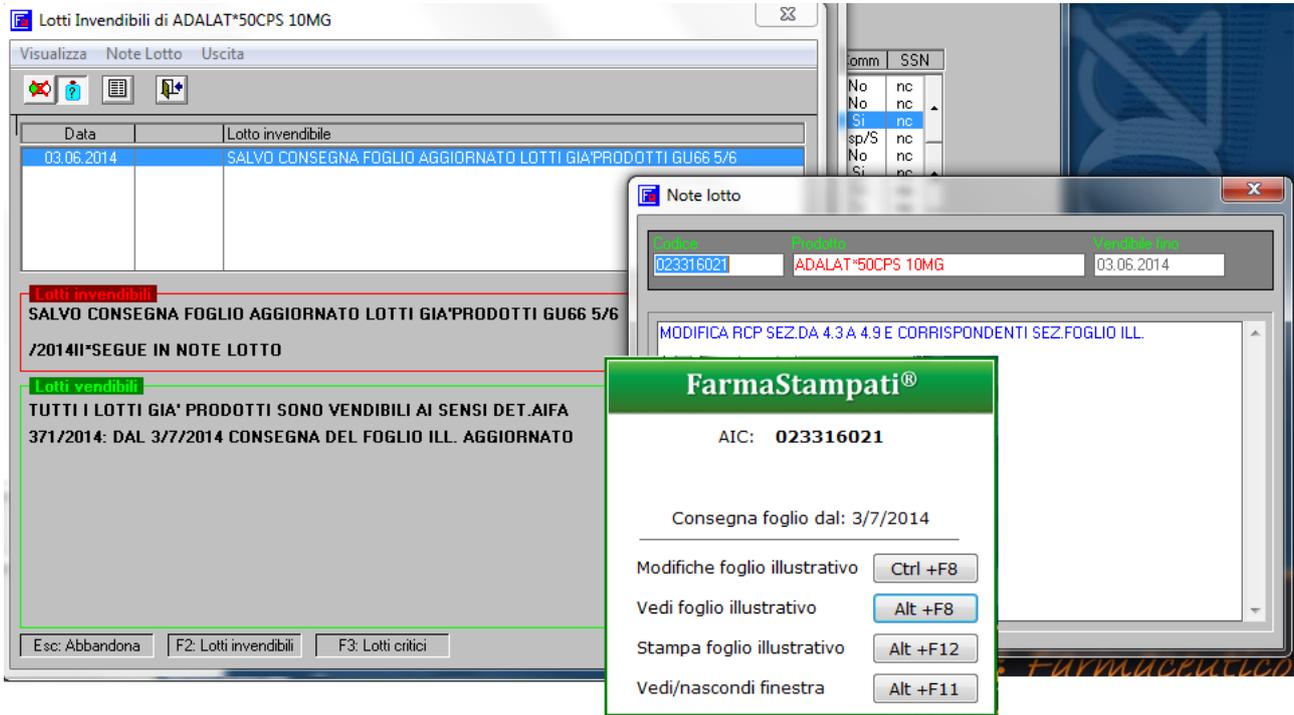
ESEMPIO: NOOTROPIL*40CPR RIV 1200MG (AIC 022921098)



IL POP-UP AVVISA CHE E' DISPONIBILE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO AGGIORNATO, INDICA LA DATA DI CONSEGNA E RIPORTA NUMERO E DATA DEL PRIMO LOTTO AGGIORNATO.

2: POP-UP COMPLETO SOLO DELLA DATA DI CONSEGNA DEL FOGLIO ILL. AGGIORNATO

ESEMPIO: ADALAT*50CPS 10MG (AIC 023316021)



IL POP-UP AVVISA CHE E' DISPONIBILE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO AGGIORNATO E INDICA LA DATA DI CONSEGNA. IL NUMERO E LA DATA DEL PRIMO LOTTO AGGIORNATO SARA' VISUALIZZATO DAL POP-UP SUCCESSIVAMENTE ALLA COMUNICAZIONE DEL DATO DA PARTE DELL'AZIENDA TITOLARE AIC.

3: POP-UP COMPLETO SOLO DI NUMERO E DATA DI SCADENZA DEL PRIMO LOTTO CON FOGLIO ILL. AGGIORNATO

ESEMPIO: DISSENTEN*15CPR 2MG (AIC 023694058)

The screenshot shows the 'Lotti Invendibili di DISSENTEN*15CPR 2MG' window. It contains a table with the following data:

| Data | Lotto invendibile |
|------------|--|
| 01.09.2014 | SALVO CONSEGNA FOGLIO AGGIORNATO LOTTI GIA'PRODOTTI GU28 6/3 |

Below the table, there are two sections:

- Lotti invendibili:** SALVO CONSEGNA FOGLIO AGGIORNATO LOTTI GIA'PRODOTTI GU28 6/3 /2014II*PROROGA AIFA/VA/P/69851 1/7/2014
- Lotti vendibili:** TUTTI I LOTTI GIA' PRODOTTI SONO VENDIBILI AI SENSI DET.AIFA 371/2014: LA DATA DI CONSEGNA DEL FOGLIO ILL. AGGIORNATO SARA' DEFINITA DALLA PROSSIMA PUBBLICAZIONE DELLA DETERMINA IN GAZZETTA UFFICIALE*PRIMO LOTTO AGGIORNATO: M142935 SCAD. 3/2019 CP8/7/2014

At the bottom of the window are buttons: Esc: Abbandona, F2: Lotti invendibili, F3: Lotti critici.

The pop-up window on the right has the following content:

FarmaStampati®

AIC: **023694058**
 Primo lotto aggiornato con scad: 31/3/2019
M142935

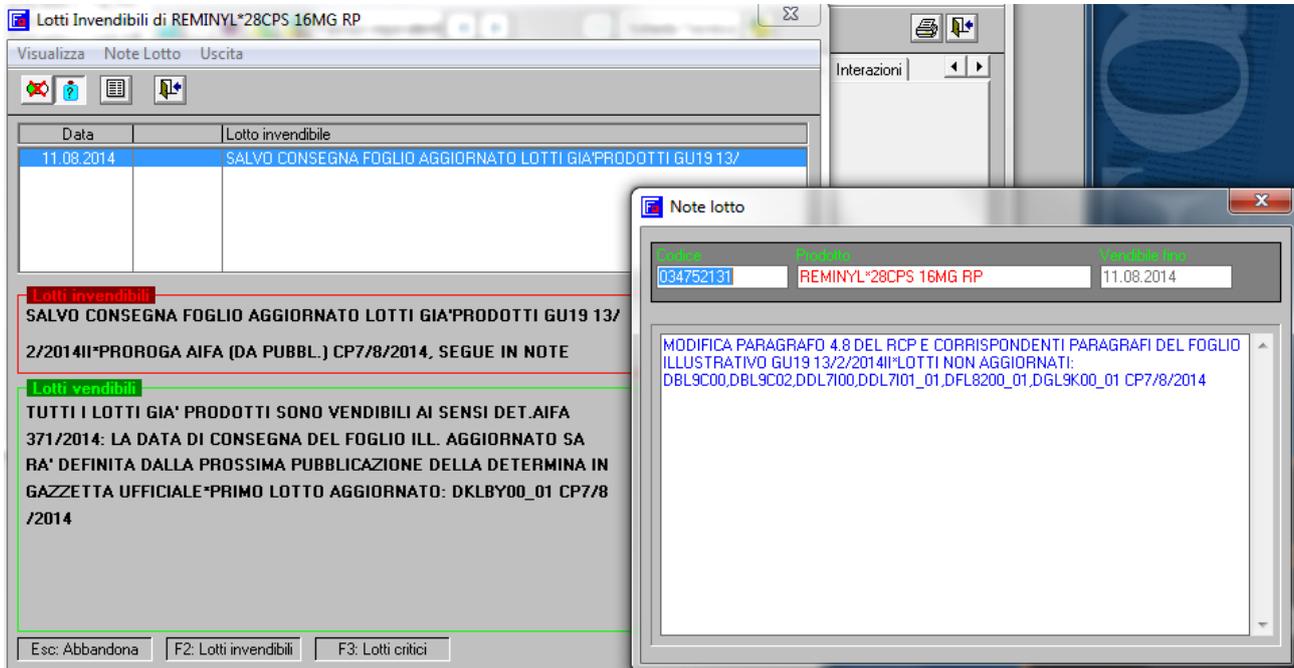
Modifiche foglio illustrativo
 Vedi foglio illustrativo
 Stampa foglio illustrativo
 Vedi/nascondi finestra

IL POP-UP AVVISA CHE E' DISPONIBILE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO AGGIORNATO E RIPORTA NUMERO E DATA DEL LOTTO AGGIORNATO.

IL POP-UP SARA' COMPLETATO CON LA DATA DI CONSEGNA DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO AGGIORNATO SUCCESSIVAMENTE ALLA PUBBLICAZIONE, SU GAZZETTA UFFICIALE, DELLA DETERMINA DI AUTORIZZAZIONE ALLO SMALTIMENTO SCORTE.

4: MODIFICA STAMPATI SOGGETTA ALLA DET. AIFA 371/2014 - ANTICIPAZ. SMALTIMENTO SCORTE DA PARTE DELL'AZIENDA MA DETERMINA NON ANCORA PUBBLICATA SU GU.

ESEMPIO: REMINYL*28CPS 16MG RP (AIC 034752131)



L'AZIENDA TITOLARE AIC HA COMUNICATO, ALLA REDAZIONE FARMASTAMPATI, CHE E' DI PROSSIMA PUBBLICAZIONE SU GAZZETTA UFFICIALE L'AUTORIZZAZIONE ALLA PROROGA SMALTIMENTO SCORTE E HA FORNITO GLI ESTREMI DEI LOTTI INVENDIBILI E DEL PRIMO LOTTO AGGIORNATO.

IL POP-UP NON APPARE ANCORA PERCHE' L'AZIENDA NON HA ANTICIPATO IL FOGLIO ILLUSTRATIVO AGGIORNATO: HA COMUNQUE TEMPO 30 GIORNI DALLA DATA DI PUBBLICAZIONE SU GAZZETTA UFFICIALE (NON ANCORA AVVENUTA AL MOMENTO DELLA REGISTRAZIONE DELLO SCREENSHOT DIMOSTRATIVO) PER RENDERE DISPONIBILE IL FOGLIO AGGIORNATO.

5: MODIFICA STAMPATI SOGGETTA ALLA DET. AIFA 371/2014 - DETERMINA SMALTIMENTO SCORTE GIA' PUBBLICATA SU GU.

ESEMPIO: DIAMOX*12CPR 250MG (AIC 009277017)

| Data | Lotto invendibile |
|------------|--|
| 08.07.2014 | SALVO CONSEGNA FOGLIO AGGIORNATO LOTTI GIA'PRODOTTI DET.V&A/ |
| | |

Lotti invendibili
 SALVO CONSEGNA FOGLIO AGGIORNATO LOTTI GIA'PRODOTTI DET.VA/
 1133 18/6/2014 S.O.GU156 8/7/2014

Lotti vendibili
 TUTTI I LOTTI GIA' PRODOTTI SONO VENDIBILI AI SENSI DET.AIFA
 371/2014: DAL 7/8/2014 CONSEGNA DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO AGG
 IORNATO

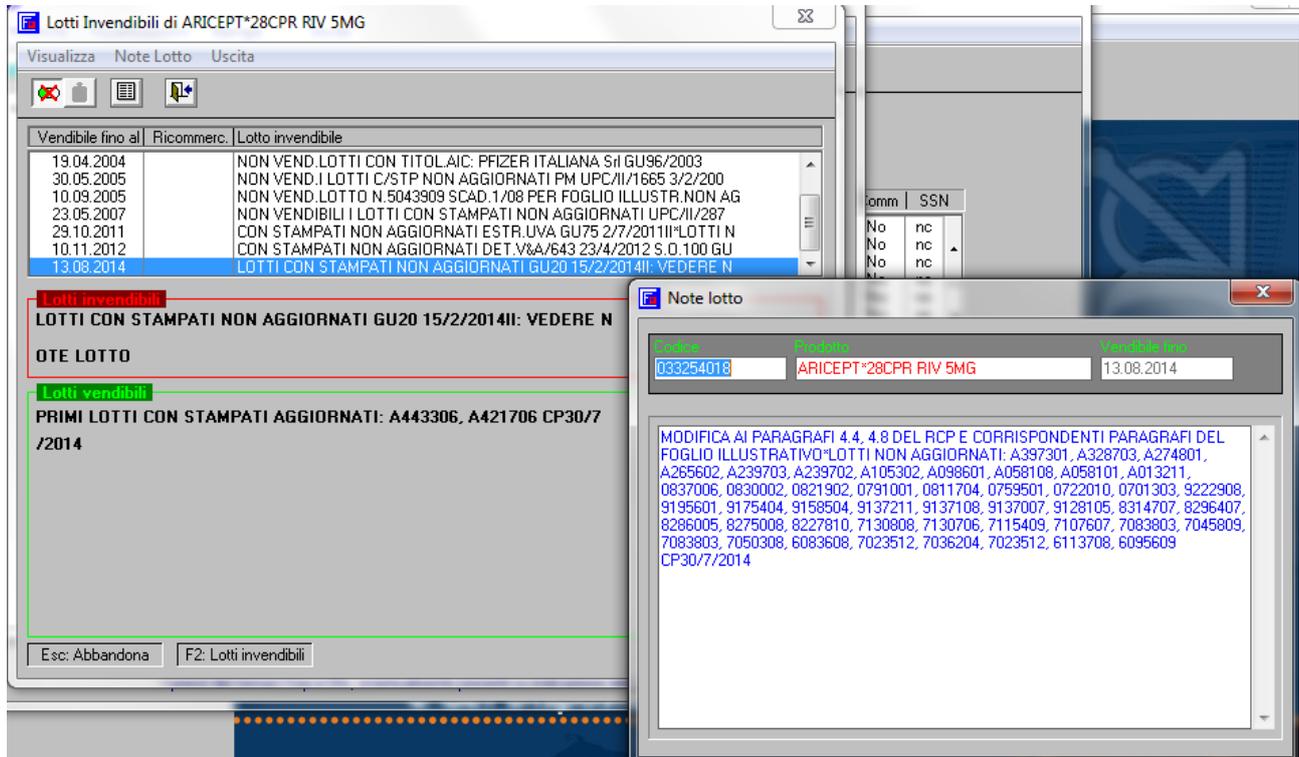
L'INFORMAZIONE DI BANCA DATI RIEPILOGA QUANTO INDICATO NELLA DETERMINA DI MODIFICA STAMPATI PUBBLICATA SU GAZZETTA UFFICIALE N. 156 DELL' 8/7/2014.

DAL 7/8/2014 I LOTTI GIA' PRODOTTI SONO VENDIBILI ALLE CONDIZIONI PREVISTE DALLA DET. 371/2014, OVVERO SOGGETTI A CONSEGNA DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO AGGIORNATO.

IL POP-UP NON APPARE: AL MOMENTO DELLA REGISTRAZIONE DELLO SCREENSHOT DIMOSTRATIVO, L'AZIENDA NON HA ANCORA RESO DISPONIBILE IL FOGLIO AGGIORNATO, NE' HA COMUNICATO IL NUMERO DEI LOTTI DI NUOVA PRODUZIONE.

6: MODIFICA STAMPATI NON SOGGETTA ALLA DET. AIFA 371/2014 (BOTTONI LOTTI INVENDIBILI)

ESEMPIO: ARICEPT*28CPR RIV 5MG (AIC: 033254018)



IL MEDICINALE NON RIENTRA NELLA CASISTICA DI CUI ALLA DET. AIFA 371/2014 GESTITA DA FARMASTAMPATI.

LA DETERMINA DI MODIFICA STAMPATI DEL FARMACO IN ESAME, PUBBLICATA SU G.U. DEL 15/2/2014, E' ANTECEDENTE ALLA DATA DI ENTRATA IN VIGORE DELLA DET. AIFA 371/2014 (3/6/2014). L'AZIENDA NON HA RICHiesto LA PROROGA DI VENDIBILITA' DEI LOTTI FINO A SCADENZA IN ETICHETTA.

LA DATA VISUALIZZATA NELL'ARCHIVIO LOTTI INVENDIBILI RAPPRESENTA LA DATA DI FINE VENDIBILITA' DEI LOTTI CON STAMPATI NON AGGIORNATI.

L'AZIENDA SI E' PREMURATA DI COMUNICARE I LOTTI NON PIU' VENDIBILI E I PRIMI LOTTI CON STAMPATI AGGIORNATI.

7: MODIFICA STAMPATI SOGGETTA ALLA DET. AIFA 371/2014 - DETERMINA SMALTIMENTO SCORTE GIA' PUBBLICATA SU GU.

DITTA NON ANCORA ADERENTE AL SERVIZIO FARMASTAMPATI

| Data | Lotto invendibile |
|------------|--|
| 17.07.2014 | SALVO CONSEGNA FOGLIO AGGIORNATO LOTTI GIA'PRODOTTI DET.FV N |
| | |

Lotti invendibili
SALVO CONSEGNA FOGLIO AGGIORNATO LOTTI GIA'PRODOTTI DET.FV N
 .184 10/6/2014 GU164 17/7/2014

Lotti vendibili
TUTTI I LOTTI GIA' PRODOTTI SONO VENDIBILI AI SENSI DET.AIFA
371/2014: DAL 16/8/2014 CONSEGNA DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO AG
GIORNATO

AL MOMENTO DELLA REGISTRAZIONE DELLO SCREENSHOT DIMOSTRATIVO L'AZIENDA, NON ANCORA ADERENTE AL SERVIZIO FARMASTAMPATI, NON HA RESO ACCESSIBILE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO AGGIORNATO NEI TERMINI PREVISTI DALLA DET. AIFA 371/2014.

DOMANDE PIU' FREQUENTI:

E' CORRETTO CHE PER IL MEDICINALE **DIGESTIVO S. PELLEGRINO** IL POP-UP FARMASTAMPATI RENDA DISPONIBILE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO AGGIORNATO DI **MAALOX NAUSEA**?

The screenshot shows the FarmaStampati application. On the left, a window titled 'Lotti Invendibili di DIGESTIVO S.PELLEGRINO*20CPR' displays a table with columns for 'Data' and 'Lotto invendibile'. A row shows the date '08/07/2014' and the lot 'SALVO CONSEGNA FOGLIO AGGIORNATO LOTTI GIA'PRODOTTI DET.V&A/'. Below the table, a red box highlights the text: 'Lotti invendibili SALVO CONSEGNA FOGLIO AGGIORNATO LOTTI GIA'PRODOTTI DET.V&A/ 1118 18/6/2014 S.O.GU156 8/7/2014'. A green box highlights the text: 'Lotti vendibili TUTTI I LOTTI GIA' PRODOTTI SONO VENDIBILI AI SENSI DET.AIFA 371/2014: DAL 7/8/2014 CONSEGNA DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO AGGIORNATO'. On the right, a panel shows 'AIC: 033013018' and 'Consegna foglio dal: 7/8/2014'. Below this are buttons for 'Modifiche foglio illustrativo (Ctrl +F8)', 'Vedi foglio illustrativo (Alt +F8)', 'Stampa foglio illustrativo (Alt +F12)', and 'Vedi/nascondi finestra (Alt +F11)'. In the foreground, a window titled 'Foglio illustrativo aggiornato' displays the updated leaflet for 'MAALOX NAUSEA 5 mg compresse effervescenti, 20 compresse'. The leaflet text includes: 'MAALOX NAUSEA 5 mg compresse effervescenti MAALOX NAUSEA 5 mg granulato effervescente metoclopramide cloridrato'. A red box highlights the product name and form. The leaflet also contains sections for 'CHE COSA E', 'PERCHE SI USA', and 'CHIAMO NON DEVE ESSERE USATO'.

SI', E' CORRETTO: IL SUPPLEMENTO ORDINARIO ALLA GAZZETTA UFFICILE N. 156 DELL'8/7/2014 PUBBLICA IL CAMBIO DI DENOMINAZIONE DA: DIGESTIVO S.PELLEGRINO A: MAALOX NAUSEA.

(CFR, DI SEGUITO, NOTE STORICHE DEL PRODOTTO)

| | | | |
|------------------------------------|---|--|---|
| <p>Codice 033013018</p> | <p>Prodotto DIGESTIVO S.PELLEGRINO*20CPR</p> | <p>Ditta/Titolare AIC (dal 23/02/2007) Sanofi-aventis Spa</p> | <p>Iva 10</p> |
| <p>Codice Enea []</p> | <p>EAN 8/13 []</p> | <p>Codice int.Ditta []</p> | <p>Concessionario di vendita []</p> |
| | | | <p>1a reg. 24/07/2000</p> |

NOTE STORICHE Legenda

P.DM 26/4/2004 S.O.83 GU105/2004*(TR)da SANOFI-AVENTIS OTC S pA a SANOFI-AVENTIS Spa PC SC/ET GU44 22/2/2007*REV.SOSP. DE T.aRSM-48/2008-8055 10/12/2008 S.O.GU300 24/12/2008*(STP)(PC R.ENT. 4/6/2010) GU29 5/2/2010*ORA VALID.36 MESI,CONSERVARE A TEMP.NON SUPERIORE A 30 GRADI,NEL CONTENITORE ORIGINALE PC SC/ET GU107 9/9/2010II*IN COMMERCIO DAL 3/5/2011 CP3/5/2011 *(STP)(STnm) PC R.ENT.23/5/2012 GU137 26/11/2011II*INDICAZIO NI AGGIORNATE E POSOLOGIA PER MINIMIZZARE IL RISCHIO DI EFFE TTI INDESIDERATI (PRINCIP.NEUROLOGICI) DDL AIFA 22/1/2014*(S TP) TUTTI I LOTTI GIA' PRODOTTI SONO VENDIBILI AI SENSI DELL A DET.AIFA 371/2014: DAL 7/8/2014 CONSEGNA DEL FOGLIO ILL. A GGIORNATO. (NM) da "DIGESTIVO S.PELLEGRINO" a "MAALOX NAUSEA " S.O.GU156 8/7/2014

E' CORRETTO CHE PER IL MEDICINALE **ADVANTAN**, L'APPLICAZIONE FARMASTAMPATI RENDA DISPONIBILE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO AGGIORNATO A GIUGNO 2013?

The screenshot shows the FarmaStampati application interface. At the top, a window titled "Lotti Invendibili di ADVANTAN*CREMA 20G 0,1%" is visible. Below it, a table lists sellable lots with columns for "Data" and "Lotto invendibile". A red box highlights the first row: "28.06.2014" and "SALVO CONSEGNA FOGLIO AGGIORNATO LOTTI GIA' PRODOTTI GU76 28".

To the right, a sidebar displays the AIC number "028159010" and the date "Consegna foglio dal: 28/7/2014". Below this are buttons for "Modifiche foglio illustrativo" (Ctrl+F8), "Vedi foglio illustrativo" (Alt+F8), "Stampa foglio illustrativo" (Alt+F12), and "Vedi/nascondi finestra" (Alt+F11).

The main content area shows a list of sellable lots with a red box around the text: "SALVO CONSEGNA FOGLIO AGGIORNATO LOTTI GIA' PRODOTTI GU76 28 /6/2014II". Below this, a green box highlights the text: "TUTTI I LOTTI GIA' PRODOTTI SONO VENDIBILI AI SENSI DELLA DE T.AIFA 371/2014: DAL28/7/2014 CONSEGNA DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO AGGIORNATO".

In the foreground, a window titled "Foglio illustrativo aggiornato" displays the updated leaflet content. A red box highlights the text: "Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: giugno 2013".

SI', E' CORRETTO: LA DETERMINA DI MODIFICA DEL PERIODO POST-APERTURA (PAO) PUBBLICATA SU GU N. 76 DEL 28/6/2014, NON MODIFICA IL TESTO DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO, DI CUI RIMANE VIGENTE LA VERSIONE ULTIMA APPROVATA, PUBBLICATA SU GU N. 76 DEL 29/6/2013.

(CFR, DI SEGUITO, NOTE STORICHE DEL PRODOTTO)

| | | | |
|-------------|-------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| Codice | Prodotto | Ditta/Titolare AIC (dal 04/05/2012) | Iva |
| 028159010 | ADVANTAN*CREMA 20G 0,1% | Bayer Spa | 10 |
| Codice Emea | EA1 8/13 | Codice int.Ditta | Concessionario di vendita |
| | | | 1a reg |
| | | | 16/01/1993 |

| NOTE STORICHE | Legenda |
|---|---------|
| <p>DET.N.774 22/3/2010 GU87 15/4/2010*DAL21/10/2011 PRZ RINEGOZ IATO exF E.3,93 (-5%,-5% E.3,54) PP E.6,49 (-5%,-5% E.5,86). A)88 -RR CONFERMATI. VALID.CONTRATTO 24 MESI DET.AIFA n.264 6/2011 5/10/2011 GU245 20/10/2011*FUSIONE PER INCORPORAZIONE DI INTENDIS SpA IN BAYER SpA. (TR)DA INTENDIS SpA a BAYER SpA PC SC/ET DET.V&A n.504/2012 16/4/2012 GU102 3/5/2012*(STP IPC R.ENT.10/9/2013 DET.V&A/239 21/2/2013 S.O.17 GU63 15/3/2013*(STP) PC R.ENT.26/10/2013 GU76 29/6/2013II: PROROGA LOTT I PC R.ENT.25/12/2013 DET.V&A n.P/95289 16/9/2013 S.O.80 GU2 74 22/11/2013*(PAO) VALIDITA' DOPO PRIMA APERTURA 3 MESI. I LOTTI GIA' PRODOTTI SONO VENDIBILI AI SENSI DELLA DET.AIFA 371/2014: DAL 28/7/2014 CONSEGNA DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO AGGIORNATO GU76 28/6/2014II</p> | |