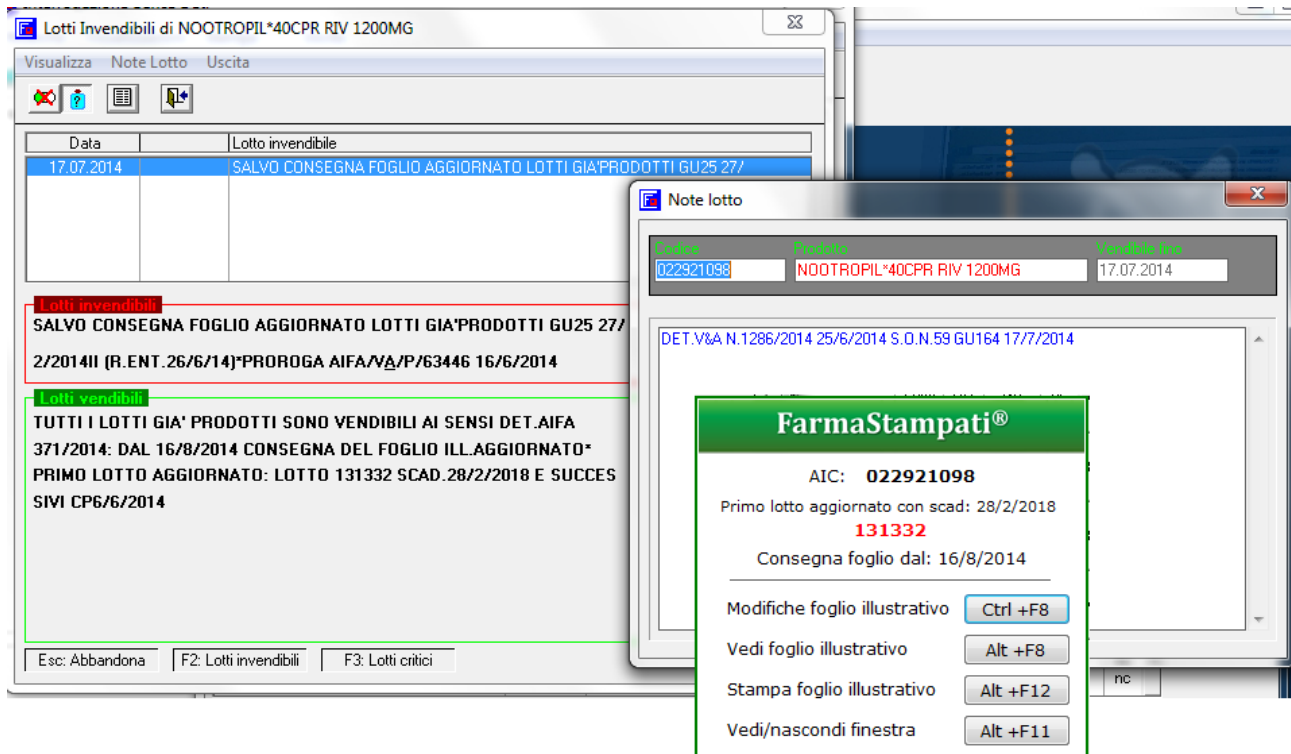


**1: POP-UP COMPLETO DI NUMERO E DATA DI SCADENZA DEL PRIMO LOTTO CON FOGLIO ILL. AGGIORNATO E DATA DI CONSEGNA DEL FOGLIO ILL. AGGIORNATO**

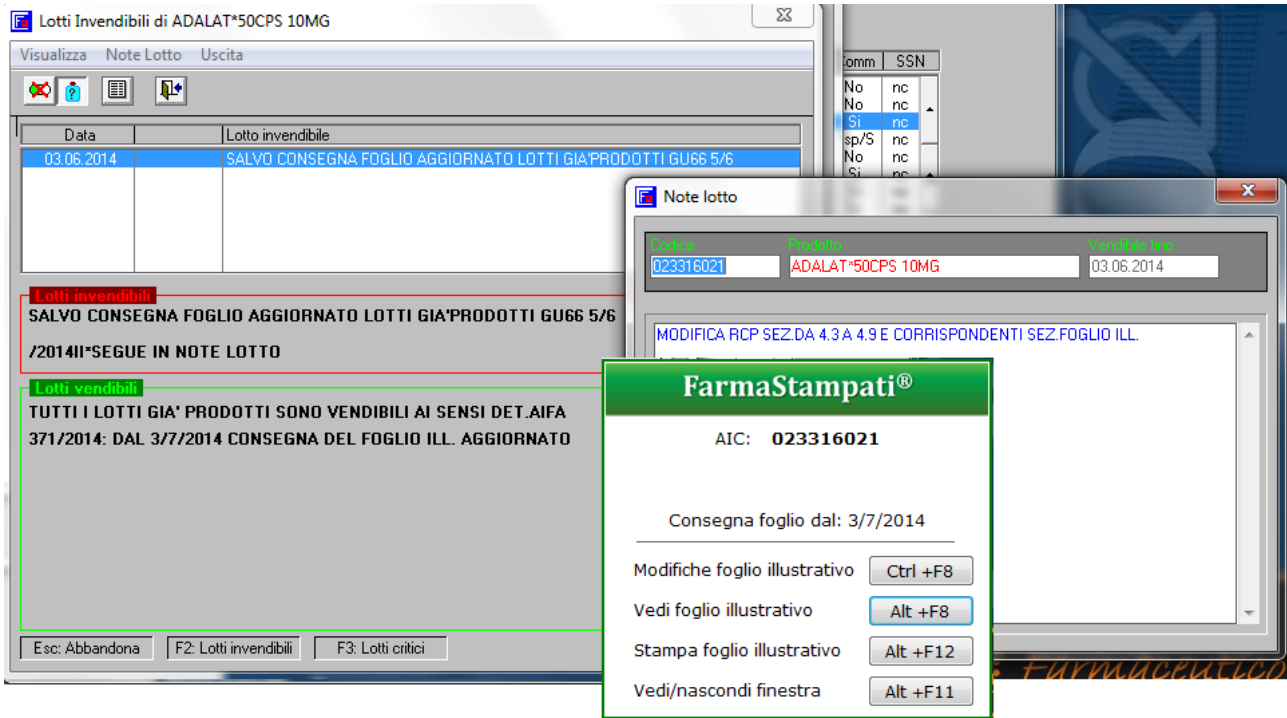
ESEMPIO: NOOTROPIL\*40CPR RIV 1200MG (AIC 022921098)



IL POP-UP AVVISA CHE E' DISPONIBILE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO AGGIORNATO, INDICA LA DATA DI CONSEGNA E RIPOSTA 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)

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

**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

Esc: Abbandona    F2: Lotti invendibili    F3: Lotti critici

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

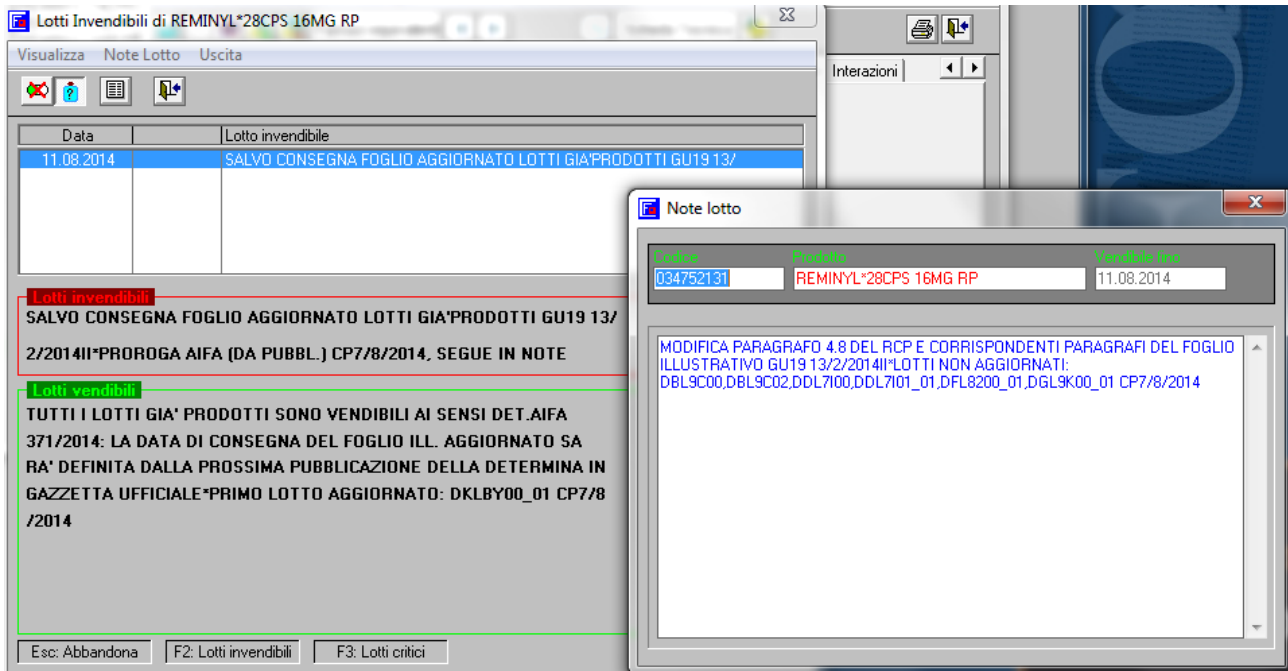
Modifiche foglio illustrativo    Ctrl +F8  
Vedi foglio illustrativo    Alt +F8  
Stampa foglio illustrativo    Alt +F12  
Vedi/nascondi finestra    Alt +F11

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.V&A/  
 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 AGGIORNATO

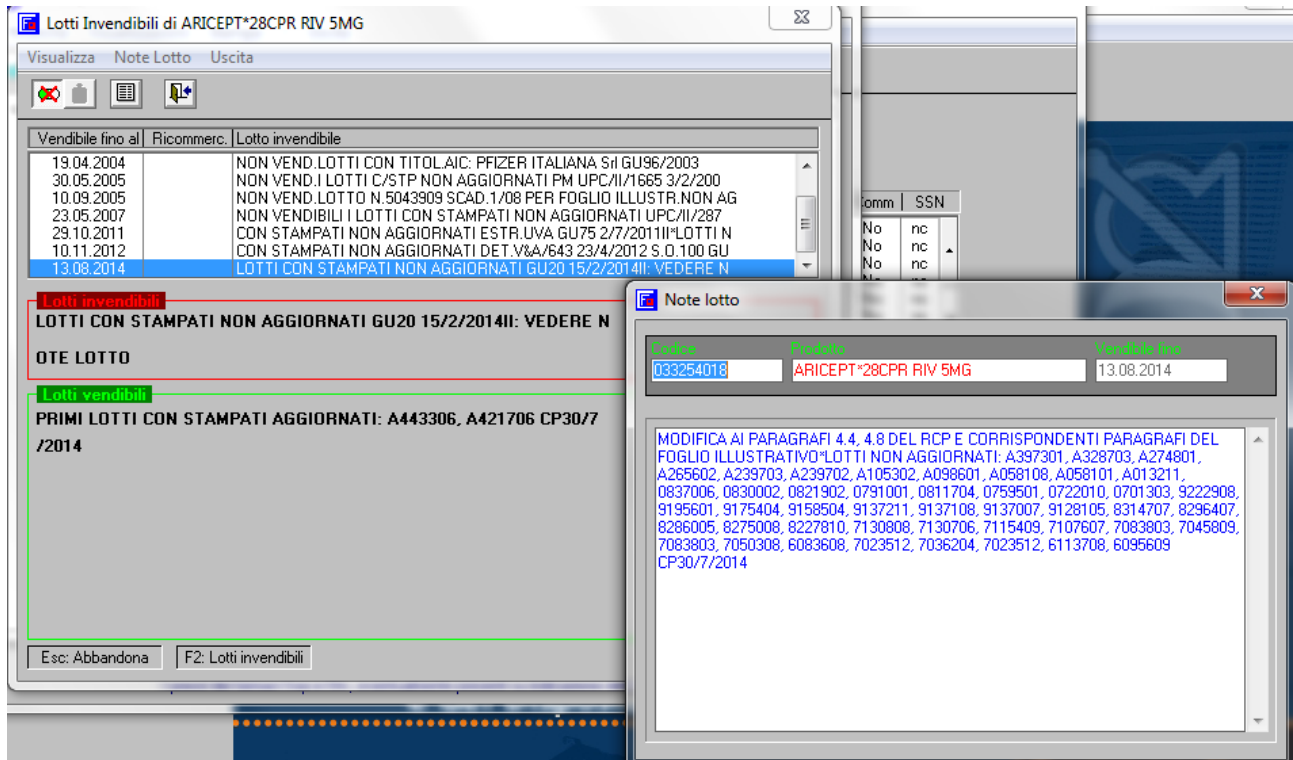
L'INFORMAZIONE DI BANCA DATI RIEPILOGA QUANTO INDICATO NELLA DETERMINA DI MODIFICA STAMPATI PUBBLICATA SU GAZZETTA UFFICIALE N. 156 DELL' 8/7/2014.

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 'Data' and 'Lotto invendibile'. A row is highlighted for '08.07.2014' with the lot number 'SALVO CONSEGNA FOGLIO AGGIORNATO LOTTI GIA'PRODOTTI DET.V&A/'. Below the table, a summary states: 'Lotti vendibili: SALVO CONSEGNA FOGLIO AGGIORNATO LOTTI GIA'PRODOTTI DET.V&A/ 1118 18/6/2014 S.O.GU156 8/7/2014'. A larger text block below reads: '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: 'Questo è un medicinale di ALTONEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza il ricorso all'uso del medico. Può essere quindi assunto senza restrizioni per assicurare l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati. Per maggiori informazioni sui migliori usi di Farmastampati, consultare il medico o il distributore per il vostro paese di trattamento.' The active ingredient is listed as 'metoclopramide cloridrato'. The text 'CHE COSA È' describes it as an antiemetic. The text 'PERCHÉ SI USA' states it is used for the symptomatic treatment of nausea. A red box highlights the product name: 'MAALOX NAUSEA 5 mg compresse effervescenti MAALOX NAUSEA 5 mg granulato effervescente'.

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><b>Codice</b> 033013018</p>	<p><b>Prodotto</b> DIGESTIVO S.PELLEGRINO*20CPR</p>	<p><b>Ditta/Titolare AIC (dal 23/02/2007)</b> Sanofi-aventis Spa</p>	<p><b>Iva</b> 10</p>
<p><b>Codice Enea</b> [ ]</p>	<p><b>EAN 8/13</b> [ ]</p>	<p><b>Codice int.Ditta</b> [ ]</p>	<p><b>Concessionario di vendita</b> [ ]</p>
			<p><b>1a reg.</b> 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". The first entry is dated 28.06.2014 and refers to "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". It also includes 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 message: "TUTTI I LOTTI GIA' PRODOTTI SONO VENDIBILI AI SENSI DELLA DET. AIFA 371/2014: DAL 28/7/2014 CONSEGNA DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO AGGIORNATO".

An inset 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

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 LOTTI PC R.ENT.25/12/2013 DET.V&A n.P/95289 16/9/2013 S.O.80 GU274 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