

l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. 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'AIC che intenda 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.

Un procuratore  
dott.ssa Annarita Franzì

TX21ADD558 (A pagamento).

### CURIUM INTERNATIONAL

Sede legale: Avenue de la Toison d'Or, 67 - 1060 Saint Gilles, Belgio  
Partita IVA: BE0860215596

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e s.m.*

Codice Pratica: C1B/2020/3086

N. di Procedura Europea: FR/H/0229/IB/057/G.

Specialità medicinale: FLUODEOSSIGLUCOSIO [18 F] Curium, 185 MBq/ml soluzione iniettabile  
AIC n. 036946010.

Confezione: flaconcino multidose da 15 ml.

Titolare AIC: Curium International.

Tipologia variazione: grouping tipo IB approvata il 15/01/2021, composta da n° 4 variazioni: tipo IB n° B.II.b.1.f, tipo IAIN n° B.II.b.2.c.2, tipo IAIN n° B.II.b.1.a, tipo IA n° B.I.a.1.a.

Tipo di Modifiche: aggiunta di un sito per produzione del principio attivo e per produzione, controllo, confezionamento e rilascio del prodotto finito.

**Modifiche apportate: introduzione dell'officina farmaceutica Istituto di Fisiologia Clinica del CNR sita in Via Moruzzi, 1, 56124 Pisa (PI)**

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafo 6 del Foglio Illustrativo e paragrafo 11 delle etichette), relativamente alla confezione sopra elencata, e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

A partire dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio apporta le modifiche autorizzate a Foglio Illustrativo ed etichettatura.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Il procuratore  
Massimiliano Palladino

TX21ADD561 (A pagamento).

### JUST PHARMA S.R.L.

Sede legale: via Francesco Milizia, 2 - 00196 - Roma  
Partita IVA: 02505630596

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Regolamento 1234/2008/CE e del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n.274 e s.m.i.*

Medicinale: RAMATES IT/H/0756/001/IB/021

Numero A.I.C. e confezioni: 040794 - in tutte le confezioni autorizzate

Codice Pratica: C1B/2020/2623

Tipo di modifica: Aggiornamento RCP e PIL in accordo all'Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use'.

In applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, relativa all'attuazione del comma 1-bis, articolo 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, è autorizzata la modifica richiesta con impatto sugli stampati (paragrafi 4.4 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del FI e delle etichette) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC. Il Titolare dell'AIC deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di pubblicazione in GURI della variazione, all'RCP; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al FI e all'Etichettatura. Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GURI della variazione che i lotti prodotti entro sei mesi dalla stessa data di pubblicazione in GURI della variazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il FI aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella GURI della presente variazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il FI aggiornato entro il medesimo termine. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il FI 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'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di

