ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 92/27/CEE CONCERNENTE L'ETICHETTATURA ED IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DEI MEDICINALI PER USO UMANO

Art. 6

Presentazione dei testi dell'etichettatura e del foglio illustrativo e loro modifiche

I testi dell'imballaggio esterno, del condizionamento primario e del foglio illustrativo del medicinale da allegare alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'art. 8, comma 3, lettera d) del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, qualora non siano presentati nella veste tipografica definitiva, devono riprodurre fedelmente i modelli che si intendono utilizzare nel prodotto in commercio. Due esemplari di ciascuno dei testi di cui al comma 1 e del riassunto delle caratteristiche del prodotto previsto dall'art. 8, comma 3, lettera d) del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, devono essere presentati in bollo. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale non puo' proporre modifiche dell'etichettatura o del foglio illustrativo che risultino incompatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dal Ministero della sanita', a meno che non siano contemporaneamente proposte corrispondenti modifiche del riassunto stesso. Le modifiche dell'etichetta e del foglio illustrativo compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dal Ministero della sanita' possono essere attuate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, qualora il predetto Ministero non si sia pronunciato entro 90 giorni dalla presentazione della domanda presentata ai sensi dell'art. 12, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178. Le domande di modifiche dell'etichettatura, del foglio illustrativo e del riassunto delle caratteristiche del prodotto devono essere corredate di esemplari di stampati conformi al disposto del comma 2.

Versione in vigore dal 12 marzo 1993, non più in vigore dal 6 luglio 2006 · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano
Estremi	Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 11 gennaio 1993

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 25 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-540-1992/art-6-presentazione-dei-testi-dell-etichettatura-e-del-foglio-illustrativo/versione/0

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it