PROMEDICA S.R.L.
Sede Legale: 43122 Parma, via Palermo n. 26/A
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 01697370342

Modifiche secondarie di un'AIC di specialità medicinale per uso umano,
apportate ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.

"Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione"

Titolare: PROMEDICA S.r.l. - Via Palermo N. 26/A, 43122 Parma

Specialità medicinale: BREXIVEL

Codice pratica: **N1B/2011/2300**

Confezioni e numeri A.I.C.:

"20 mg/1 ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare"

6 fiale 1 ml AIC n. 027371071

N. e tipologia delle variazioni: C.I.3 a) Tipo IB

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Modifica stampati richiesta dall'Ufficio Farmacovigilanza AIFA/VI-114932/P del 16/11/2011.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto Caratteristiche del Prodotto e corrispettivi paragrafi del Foglio Illustrativo) e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Le modifiche dovranno essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e, per il Foglio illustrativo, entro 120 giorni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della suddetta variazione.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente comunicazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD2390 (A pagamento).