

MASTER PHARMA S.R.L.

Sede Legale: 43122 Parma, via Giacomo Chiesi n. 1
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 00959190349

*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 delle se-
guenti variazioni”**

Titolare: Master Pharma S.r.l., Via G. Chiesi 1, 43122 Parma

Specialità medicinale: CICLADOL

Codice pratica: N1B/2011/2301

Confezioni e numeri A.I.C.:

20 mg granulato per sol. orale - 20 bustine bipartite 026447033

20 mg supposte – 10 supposte 026447045

20 mg compresse - 6 compresse 026447110

20 mg compresse - 10 compresse 026447122

20 mg compresse - 30 compresse 026447058

20 mg compresse effervescenti – 6 compresse 026447072

20 mg compresse effervescenti – 10 compresse 026447084

20 mg compresse effervescenti – 20 compresse 026447096

20 mg compresse effervescenti – 30 compresse 026447108

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

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Modifica stampati richiesta dall'Ufficio Farmacovigi-
lanza 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

TC12ADD2388 (A pagamento).

