

PROMEDICA S.R.L.

Sede: 43122 Parma, via Palermo 26/a
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01697370342

Estratto comunicazione notifica regolare UVA del 24 febbraio 2012

Specialità medicinale: MANIDIPINA PROMEDICA (AIC 038610)

Confezioni e numeri A.I.C.:

10 mg compresse - 14 compresse AIC N. 038610010

10 mg compresse - 28 compresse AIC N. 038610022

10 mg compresse - 56 compresse AIC N. 038610034

20 mg compresse - 14 compresse AIC N. 038610046

20 mg compresse - 28 compresse AIC N. 038610059

20 mg compresse - 56 compresse: AIC N. 038610061

Titolare AIC: Promedica s.r.l.

N° e tipologia variazione: C.I.2.a IB foreseen

Codice pratica N°: N1B/2011/2374

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in adeguamento al farmaco di riferimento Iperren.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della pubblicazione in GU.

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD6173 (A pagamento).

