

**ZETA FARMACEUTICI S.P.A.**

Sede Legale: Vicenza (VI), via Mentana, 38  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00330790247

*Modifiche secondarie di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano apportate ai sensi del D.L. 274 del 29 dicembre 2007*

**Titolare: Zeta Farmaceutici S.p.A., Via Mentana, 38 – 36100 VICENZA (VI).**

**Codice pratica: N1B/2012/1017**

**Medicinale: Canfora Zeta**

**Confezioni e numeri A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate A.I.C. 031309**

**Codice pratica: N1B/2012/1016**

**Medicinale: Mentolo Zeta**

**Confezioni e numeri A.I.C.: 1% polvere cutanea 1 flacone 100 g A.I.C. 031360011**

**Codice pratica: N1B/2012/1015**

**Medicinale: Niaouli essenza Zeta**

**Confezioni e numeri A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate A.I.C. 031347**

**Modifica apportata: Modifica stampati in ottemperanza a quanto richiesto all'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA il 04/04/2012 per i medicinali contenenti principi attivi terpenici.**

**È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e dell'etichettatura) 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 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente 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.**

Il legale rappresentante  
sig.ra Ida Filiaci

TC12ADD10095 (A pagamento).

