

DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

Estratto comunicazione notifica regolare UVA del 21 giugno protocollo n. AIFA/V&A/P/55958

Specialità Medicinale: OTREON (AIC 027969)

Confezioni: 027969017 100 mg compresse rivestite con film, 027969031 40 mg/5 ml granulato per sospensione orale, 027969043 200 mg compresse rivestite con film, 027969029 40 mg/5 ml granulato per sospensione orale,

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA SpA

N° e tipologia variazione: C.I.3.a IB foreseen

Codice pratica N° N1B/2012/234

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Aggiornamento stampati secondo quanto previsto dalle vigenti linee guida per i medicinali generici a base di "Cefpodoxima Proxetile", richiesto da AIFA con lettera AIFA/V&A/5143.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi dal 4.1 al 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette) 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.

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

L'amministratore delegato
Antonino Reale

TS12ADD10730 (A pagamento).

