

---

*SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

---

**CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**

Sede Legale: 43122 Parma, via Palermo 26/A

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01513360345

*“Modifiche secondarie di un’ AIC di medicinale per uso umano,  
apportata ai sensi del d.lgs.219/2006 e s.m.i.”***Titolare:** Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma**Specialità medicinale:** ANASTROZOLO CHIESI**Confezioni e numeri A.I.C.:**

- “1 mg compresse rivestite con film”  
28 compresse in blister PVC/PVDC/AL                      A.I.C. n. 039682012/M
- “1 mg compresse rivestite con film”  
30 compresse in blister PVC/PVDC/AL                      A.I.C. n. 039682024/M
- “1 mg compresse rivestite con film”  
84 compresse in blister PVC/PVDC/AL                      A.I.C. n. 039682036/M
- “1 mg compresse rivestite con film”  
100 compresse in blister PVC/PVDC/AL                      A.I.C. n. 039682048/M
- “1 mg compresse rivestite con film”  
28 compresse in contenitore HDPE                      A.I.C. n. 039682051/M
- “1 mg compresse rivestite con film”  
30 compresse in contenitore HDPE                      A.I.C. n. 039682063/M
- “1 mg compresse rivestite con film”  
84 compresse in contenitore HDPE                      A.I.C. n. 039682075/M
- “1 mg compresse rivestite con film”  
100 compresse in contenitore HDPE                      A.I.C. n. 039682087/M

***“Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione AIFA  
18 dicembre 2009, si informa dell’avvenuta approvazione della se-  
guente variazione”***

**Codice pratica:** C1B/2012/1828**NL/H/1500/IB/003/G - Grouping variations tipo IB:**

**Variazione tipo IB n. B.I.b.2 e)** Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o di una sostanza intermedia: Modifica procedura analitica del "Water content".

**Variazione tipo IB n. B.I.d.1 a) 4** Modifica retest period della sostanza attiva quando non vi e' certificato di conformita' alla Farmacopea Europea che copre il periodo di retest period nella sezione approvata del dossier: Estensione del Retest period.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**Decorrenza delle modifiche:** dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore  
dr.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD14263 (A pagamento).

