

PENSA PHARMA S.P.A.

Sede Legale: via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 02652831203

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274.

Medicinale: AMOXICILLINA PENSA

Numeri A.I.C. e confezioni: 034743017 - '1G COMPRESSE SOLUBILI E MASTICABILI' 12 COMPRESSE

Titolare A.I.C.: PENSA PHARMA S.p.A.

Codice Pratica N.: N1B/2012/1423

Tipologia variazione: C.I.3.a - IB foreseen

Tipo di modifica: modifica stampati su richiesta Ufficio di Farmacovigilanza

Modifica apportata: aggiornamento di SPC e PIL in linea con la nota RNF del 23/05/2012. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del 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 120° 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.

Medicinale: PAROXETINA PENSA

Numeri A.I.C. e confezioni: 038930/M - tutte le confezioni autorizzate

Titolare A.I.C.: PENSA PHARMA S.p.A.

Codice Pratica N.: C1B/2012/1675

Tipologia variazione: C.I.3.a - IB foreseen

Tipo di modifica: modifica stampati su richiesta Ufficio Farmacovigilanza

Modifica apportata: aggiornamento di SPC e PIL in linea con la nota RNF del 29/05/2012. E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.6 e 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del 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 120° 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.

Il procuratore
dott.ssa Anita Falezza

T12ADD14784 (A pagamento).

FARMACEUTICI CABER S.P.A.

Sede sociale: Roma, Viale Città d'Europa n. 681
Codice fiscale n. 00964710388

Pubblicazione di riduzioni dei prezzi al pubblico di medicinali

| Specialità/Confezione | Numero A.I.C. | Classe S.S.N. | Prezzo € |
|------------------------------------|---------------|---------------|----------|
| IBIMEZOLO 20 mg 14 capsule | 037905015 | A 1-48 | 6,75 |
| LITOFF 300 mg 20 compresse | 028404010 | A 02 | 5,81 |
| LITOFF 450 mg 20 compresse r.c. | 028404022 | A 02 | 9,04 |

I suddetti prezzi, che non includono le riduzioni di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, comprensivi di I.V.A., hanno decorrenza dal giorno 15 ottobre 2012.

Il direttore ufficio regolatorio
dott.Stefano Bonani

TS12ADD14767 (A pagamento).

I.B.N. SAVIO S.R.L.

Sede sociale: Pomezia (RM), Via del Mare 36
Codice fiscale: 07611511002

Pubblicazione di riduzione dei prezzi al pubblico di medicinali

| Specialità/Confezione | Numero A.I.C. | Classe S.S.N. | Prezzo € |
|---|---------------|---------------|----------|
| RICAP - 40 mg/ml gocce orali, flac. 15 ml | 036056012 | A | 8,52 |
| WINCLAR - 250 mg/5 ml gran., flac. 100 ml | 037446022 | A | 15,19 |

I suddetti prezzi, che non includono le riduzioni di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, comprensivi di I.V.A., hanno decorrenza dal giorno 15 ottobre 2012.

Il direttore ufficio regolatorio
dott.Stefano Bonani

TS12ADD14773 (A pagamento).

