

---

*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

*Modifica secondaria 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

**Nome del medicinale:** IPERTEN

**Confezioni e codici A.I.C.:**

10 mg compresse - 14 compresse AIC N. 029224019

20 mg compresse - 14 compresse AIC N. 029224021

10 mg compresse - 28 compresse AIC N. 029224033

20 mg compresse - 28 compresse AIC N. 029224045

10 mg compresse - 56 compresse AIC N. 029224060

10 mg compresse - 112 compresse AIC N. 029224084

20 mg compresse - 56 compresse AIC N. 029224108

20 mg compresse - 112 compresse AIC N. 029224122

10 mg compresse - 98 compresse AIC N. 029224134

20 mg compresse - 98 compresse AIC N. 029224146

10 mg compresse - 30 compresse AIC N. 029224159

20 mg compresse - 30 compresse AIC N. 029224185

10 mg compresse - 84 compresse AIC N. 029224161

20 mg compresse - 84 compresse AIC N. 029224197

10 mg compresse - 90 compresse AIC N. 029224173

20 mg compresse - 90 compresse AIC N. 029224209



**“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/2012/1791**

**MRP n. IT/H/0109/001-002/IB/026**

**Grouping di variazioni:**

**Variazione tipo IB n. B.I.a.2 e)** – Modifiche nel procedimento di fabbri-  
cazione della sostanza attiva: Modifica minore della parte chiusa  
dell’active substance nel Master File.

**Variazione tipo IB n. B.I.a.3 z)** – Modifica della dimensione del lotto  
(comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo: Modifica  
della dimensione del lotto.

**Variazione tipo IB n. B.I.d.1 a) 4** - Modifica del periodo di ripetizione  
della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della  
sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmaco-  
pea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del  
fascicolo approvato: Estensione del re-test period.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza  
indicata in etichetta.

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

Un procuratore  
dr.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD15833 (A pagamento).

