

**ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE  
DR. GIUSEPPE RENDE S.R.L.**

Via Salaria, 1240 - 00138 - Roma

Codice fiscale n. 00399680586

Partita I.V.A. n. 00880641006

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano, apportata ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento 1234/2008/CE.*

**Titolare AIC: Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l.**

**Medicinale CIPERUS. Confezioni e numeri di AIC:**

“250 mg compresse rivestite con film” 10 compresse AIC n. 037913011

“500 mg compresse rivestite con film” 6 compresse AIC n. 037913023

“750 mg compresse rivestite con film” 12 compresse AIC n. 037913035

Ai sensi della Determinazione AIFA del 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione:

Codice Pratica: N1B/2012/2010. Tipologia della variazione: Modifica Tipo IB foreseen – Single Variation - C.I.3.a). Tipo di Modifica: modifica stampati su richiesta Ufficio di Farmacovigilanza.

**Medicinale LEMAXIL. Confezioni e numeri di AIC:**

“250 mg compresse rivestite con film” 5 compresse AIC n. 040048011

“500 mg compresse rivestite con film” 5 compresse AIC n. 040048023

Ai sensi della Determinazione AIFA del 25 agosto 2011 si informa dell'avvenuta approvazione della seguente variazione:



Codice Pratica: N1B/2012/2008. Tipologia della variazione: Modifica Tipo IB foreseen – Single Variation - C.I.3.a). Tipo di Modifica: modifica stampati su richiesta Ufficio di Farmacovigilanza.

Modifica apportata: aggiornamento di SPC e PIL in linea con la nota RNF del 01/06/2012 (Fluorochinoloni e rischio di prolungamento intervallo QT).

Sono autorizzate le modifiche degli stampati richieste (paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 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.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto



decreto legislativo. 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. Decorrenza della modifica : dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

L'amministratore unico  
Giorgio Rende

TS12ADD15937 (A pagamento).

**ABBOTT S.R.L.**

Sede Legale: 04011 Campoverde di Aprilia (LT)  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00076670595

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione  
in commercio di medicinale per uso umano.*

Titolare: ABBOTT S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Medicinale: TEVETENZ

Confezioni e numeri di AIC:

400 mg e 600 mg compresse rivestite con film - Tutte le confezioni autorizzate (AIC 033331/M)

MRP n. DE/H/114/003-004/IA/072 - Codice pratica n. C1A/2012/1818

Medicinale: TIARTAN

Confezioni e numeri di AIC:

600 mg/12,5 mg compresse rivestite con film - Tutte le confezioni autorizzate (AIC 036772/M)

MRP n. DE/H/382/001/IA/036 - Codice Pratica n. C1A/2012/1817

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008:

Var. Tipo IA in n. A.1 - Cambio indirizzo del Titolare AIC in Germania.

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

Un procuratore  
dott.ssa Maria Antonietta Compagnone

T12ADD15911 (A pagamento).

