

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
43122 Parma, via Palermo n. 26/A
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 01513360345

Estratto comunicazione notifica regolare UVA del 19 ottobre 2012

Specialità medicinale: CLOZAPINA CHIESI (AIC 035390)

Confezioni e numeri A.I.C.:

035390018/M	CLOZAPINA CHIESI 25 mg	28 compresse
035390020/M	CLOZAPINA CHIESI 50 mg	28 compresse
035390032/M	CLOZAPINA CHIESI 100 mg	28 compresse
035390044/M	CLOZAPINA CHIESI 25 mg	28 compresse in flacone
035390057/M	CLOZAPINA CHIESI 50 mg	28 compresse in flacone
035390069/M	CLOZAPINA CHIESI 100 mg	28 compresse in flacone

Titolare AIC: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

N° e tipologia variazione: NL/H/175/001-003/IB/027 C.I.3.a IB fore-
seen

Codice pratica N°: C1B/2012/936

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nei paragrafi 2, 3, 4.3, 4.5 e 4.8 e le corrispondenti parti del Foglio illustrativo, in adeguamento al Final Assessment Report del 05 Gennaio 2012, relativo allo PSUR riguardante il periodo 01 Maggio 2008 – 31 Ottobre 2009.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 2, 3, 4.3, 4.5 e 4.8 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.

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

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

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD16473 (A pagamento).

