

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Sede Legale: 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

Specialità medicinale: CLOZAPINA CHIESI

Confezioni e numeri A.I.C.:

035390018/M CLOZAPINA CHIESI 25 mg 28 compresse

035390032/M CLOZAPINA CHIESI 100 mg 28 compresse

035390044/M CLOZAPINA CHIESI 25 mg 28 compresse in flacone

035390069/M CLOZAPINA CHIESI 100 mg 28 compresse in flacone

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

Codice pratica: C1B/2012/2307

MRP NL/H/0175/IB/029/G

Grouping Variations:

Variazione tipo IB B.II.b.1 e) Sostituzione o aggiunta di un sito di
fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbri-
cazione del prodotto finito (Aggiunta di un sito di produzione del pro-
dotto finito: Synthon Hispania).

Variazione tipo IA B.II.b.3 a) Modifica nel procedimento di fabbrica-
zione del prodotto finito – Modifica minore nel procedimento di fabbri-
cazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni
orali a liberazione immediata.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di sca-
denza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della pub-
blicazione in GU.

Un procuratore
dr.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD17499 (A pagamento).

