
SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.

Sede Legale: Via Palermo 26/A - 43122 Parma

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:** LEVIXIRAN**Confezioni e numeri A.I.C.:**

5 mg/ml soluzione per infusione - 50 ml 1 flacone AIC n. 040407013/M

5 mg/ml soluzione per infusione - 50 ml 5 flaconi AIC n. 040407025/M

5 mg/ml soluzione per infusione - 50 ml 20 flaconi AIC n. 040407064/M

5 mg/ml soluzione per infusione - 100 ml 1 flacone AIC n. 040407037/M

5 mg/ml soluzione per infusione - 100 ml 5 flaconi AIC n. 040407049/M

5 mg/ml soluzione per infusione - 100 ml 20 flaconi AIC n. 040407052/M

Titolare AIC: Chiesi Farmaceutici S.p.A.**N° e tipologia variazione:** UK/H/1478/01/IB/05 C.I.3.a IB**Codice pratica N°:** C1B/2012/2163**Tipo di modifica:** Modifica stampati

Modifica apportata: Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nei paragrafi 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 e le corrispondenti parti del Foglio illustrativo, richiesto da AIFA, in recepimento di una revisione condotta dal Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) in aprile 2012, su fluorochinoloni e rischio di prolungamento dell'intervallo QT.

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4, 4.5,



4.8, 4.9 del Riassunto Caratteristiche del Prodotto e corrispettivi paragrafi del Foglio Illustrativo) e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

Le modifiche dovranno essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e, per il Foglio illustrativo, entro 60 giorni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della suddetta variazione.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente comunicazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD17688 (A pagamento).

