CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

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: TRINIPLAS

Confezioni e numeri A.I.C.:

"5 mg/die cerotto transdermico" - 15 cerotti	AIC n. 029030044
"5 mg/die cerotto transdermico" - 30 cerotti	AIC n. 029030071
"10 mg/die cerotto transdermico" - 15 cerotti	AIC n. 029030057
"10 mg/die cerotto transdermico" - 30 cerotti	AIC n. 029030083
"15 mg/die cerotto transdermico" - 15 cerotti	AIC n. 029030069
"15 mg/die cerotto transdermico" - 30 cerotti	AIC n. 029030095

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

Codice pratica: N1A/2012/2046

Variazione tipo IA B.III.1 b) 3 Aggiornamento del Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea - Relativo al rischio TSE per l'acido oleico, presentato da un produttore giá approvato: R1-CEP 2001-079-Rev.02

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione in GU possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD18086 (A pagamento).

