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: **N1B/2012/2288**

Grouping di variazioni:

Variazione tipo IB B.I.a.2 e) Modifiche nel processo di produzione della sostanza attiva - Modifiche minori della parte chiusa del Master File della sostanza attiva (ASMF).

Variazione tipo IB B.I.a.2 z) Modifiche nel processo di produzione della sostanza attiva - Modifiche minori della parte aperta del Master File della sostanza attiva (ASMF).

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

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD18087 (A pagamento).