

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoloft»*Estratto determinazione AIC/N/V n. 1392 del 26 maggio 2009*

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: ZOLOFT

Variazione AIC: MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE)
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.

Le nuove Indicazioni autorizzate sono:

“La sertralina è indicata nel trattamento di:

Episodi depressivi maggiori. Prevenzione delle recidive di episodi depressivi maggiori.

Disturbo da attacchi di panico, con o senza agorafobia.

Disturbi ossessivo-compulsivi (OCD) in pazienti adulti e nei pazienti pediatrici di età compresa tra 6 e 17 anni.

Disturbo da ansia sociale.

Sindrome da stress post-traumatico (PTSD)”.

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027753019 - "50MG CAPSULE RIGIDE" 15 CAPSULE

AIC N. 027753033 - "50MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE

AIC N. 027753045 - "100MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE

AIC N. 027753096 - "20 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 60 ML CON DOSATORE

AIC N. 027753108 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

AIC N. 027753110 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

AIC N. 027753122 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE

AIC N. 027753134 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

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.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

