

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tildiem»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1459 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: TILDIEM
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito indicate:

AIC N. 025278019 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" BLISTER 50 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

varia:

AIC N. 025278019 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 50 COMPRESSE

AIC N. 025278045 - "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONI

varia:

AIC N. 025278045 - "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI

AIC N. 025278060 - "300 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER 14 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO

varia:

AIC N. 025278060 - "300 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE

AIC N. 025278072 - "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER 36 CAPSULE

varia:

AIC N. 025278072 - "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 36 CAPSULE

AIC N. 025278084 - "50 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE + 5 FIALE

varia:

AIC N. 025278084 - "50 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 025278019 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" BLISTER 50 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

AIC N. 025278045 - "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONI



AIC N. 025278058 - "120 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE

AIC N. 025278060 - "300 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER 14 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO

AIC N. 025278072 - "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" BLISTER 36 CAPSULE

AIC N. 025278084 - "50 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE + 5 FIALE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° 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.

09A08068

