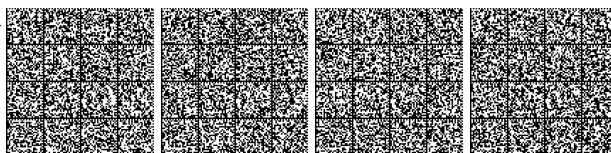


**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale per uso umano «Lamotrigina Teva»**

Estratto provvedimento UPC/II/769 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: LAMOTRIGINA TEVA

Confezioni: 037721014/M - "2 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL
037721026/M - "2 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL
037721038/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL
037721040/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL
037721053/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL
037721065/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL
037721077/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL
037721089/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL
037721091/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL
037721103/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL
037721115/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL
037721127/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL
037721139/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL
037721141/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL
037721154/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL



037721166/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721178/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721180/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721192/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721204/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721216/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721228/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721230/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721242/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721255/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721267/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721279/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

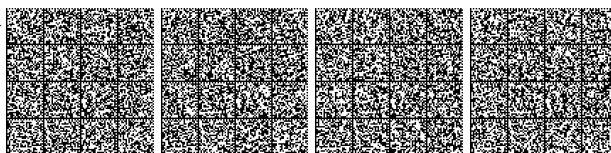
037721281/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721293/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721305/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721317/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721329/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL



037721331/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721343/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721356/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721368/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721370/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721382/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721394/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721406/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721418/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

037721420/M - "2 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721432/M - "2 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721444/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

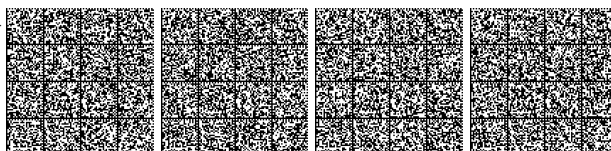
037721457/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721469/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721471/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721483/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721495/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL



037721507/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721519/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721521/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721533/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721545/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721558/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721560/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721572/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721584/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721596/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721608/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721610/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

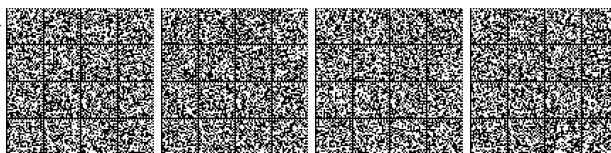
037721622/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721634/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721646/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721659/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721661/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL



037721673/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721685/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721697/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721709/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721711/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721723/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721735/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721747/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721750/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721762/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721774/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721786/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721798/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721800/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721812/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

037721824/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0836/001-006/II/013



Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, e 5.3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo in seguito alle decisioni del PhWP a rischi suicidari per farmaci antiepilettici e in accordo al Referral art. 30 (per armonizzazione del RCP) per il farmaco originator Lamictal**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13177

