

*SPECIALITÀ MEDICINALI
PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

CHIESI FARMACEUTICI - S.p.a.

Parma, via Palermo n. 26/A
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 01513360345

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274)

Titolare: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma

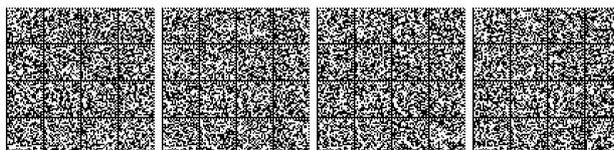
Specialità medicinale: IPERTEN

Confezioni e numeri A.I.C.:

10 mg compresse - 14 compresse	AIC N. 029224019
20 mg compresse - 14 compresse	AIC N. 029224021
10 mg compresse - 28 compresse	AIC N. 029224033
20 mg compresse - 28 compresse	AIC N. 029224045
10 mg compresse - 56 compresse	AIC N. 029224060
10 mg compresse - 112 compresse	AIC N. 029224084
20 mg compresse - 56 compresse	AIC N. 029224108
20 mg compresse - 112 compresse	AIC N. 029224122
10 mg compresse - 98 compresse	AIC N. 029224134
20 mg compresse - 98 compresse	AIC N. 029224146
10 mg compresse - 30 compresse	AIC N. 029224159
20 mg compresse - 30 compresse	AIC N. 029224185
10 mg compresse - 84 compresse	AIC N. 029224161
20 mg compresse - 84 compresse	AIC N. 029224197
10 mg compresse - 90 compresse	AIC N. 029224173
20 mg compresse - 90 compresse	AIC N. 029224209

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) N. 1084/2003:

IT/H/0109/001-002/IA/020 – Variazione tipo IA n. 13.a Modifica di una procedura di prova di un principio attivo o di un materiale di par-



tenza/intermedio/reagente utilizzato nel processo di produzione del principio attivo - Modifica minore di una procedura di prova approvata: modalità di esecuzione del test NIRS per l'identificazione di un principio attivo.

IT/H/0109/001-002/IA/021 – Variazione tipo IA n. 12.a Modifica delle specifiche di un principio attivo o di un materiale di partenza/intermedio/reagente utilizzato nel processo di produzione del principio attivo – Restringimento dei limiti di una specifica del principio attivo, (Any other detectable impurity).

IT/H/0109/001-002/IA/022 – Variazione tipo IA n. 1 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: modifica dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione immissione in commercio in Grecia.

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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in GU.

Un Procuratore: Dr.ssa Oriele Codeluppi

