

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

Modifiche apportate ai sensi del regolamento (CE) N. 1084/2003:

IT/H/0109/001-002/IB/017 – Variazione tipo IB n. 12.b.1 e conseguente 13.b

Modifica delle specifiche e delle procedure di prova di un principio attivo. (Aggiunta nuovo parametro e procedura di prova: individuazione solventi residui metanolo e toluene utilizzati durante il processo di sintesi).

IT/H/0109/001-002/IB/018 – Variazione tipo IB n. 13.b

Modifica di una procedura di prova di un principio attivo (metodo per le impurezze identificabili).

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

