

---

*SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDIO SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

---

**CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**

Sede Legale: Via Palermo 26/A - 43122 Parma

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01513360345

*Estratto comunicazione notifica regolare UVA del 23 marzo 2012*

~~**Specialità medicinale: CLOZAPINA CHIESI (AIC 035390)**~~

~~**Confezioni e numeri A.I.C.:**~~

~~035390018/M CLOZAPINA CHIESI 25 mg 28 compresse~~

~~035390020/M CLOZAPINA CHIESI 50 mg 28 compresse~~

~~035390032/M CLOZAPINA CHIESI 100 mg 28 compresse~~

~~035390044/M CLOZAPINA CHIESI 25 mg 28 compresse in flacone~~

~~035390057/M CLOZAPINA CHIESI 50 mg 28 compresse in flacone~~

~~035390069/M CLOZAPINA CHIESI 100 mg 28 compresse in flacone~~

~~**Titolare AIC:** Chiesi Farmaceutici S.p.A.~~

~~**N° e tipologia variazione:** C.1.3.a IB foreseen~~

~~**Codice pratica N°:** C1B/2011/3317~~

~~**Tipo di modifica:** aggiornamento stampati richiesto dalla Comunicazione AIFA/VI-120784/P del 01/12/2011 riguardante la classe di farmaci antipsicotici convenzionali e atipici, di cui fa parte Clozapina Chiesi.~~

~~È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.~~

~~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. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento. È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.~~

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

Un procuratore  
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD7071 (A pagamento).

