

CHIESI FARMACEUTICI SPA

Sede Legale: Via Palermo 26/A - 43122 Parma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: n. 01513360345

*Modifica secondaria di un'AIC di medicinale per uso umano,
apportata ai sensi del d.lgs. 219/2006 e s.m.i.*

Specialità medicinale: ASALEX

2 g sospensione rettale - 7 flaconi 60 ml - AIC N. 027122062

4 g sospensione rettale - 7 flaconi 60 ml - AIC N. 027122098

"Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione

AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione

della seguente variazione"

Codice pratica: **N1A/2012/512**

Variazione IA n. B.II.d.1 a) Modifica dei parametri di specifica del prodotto finito - restringimento dei limiti di specifica (restringimento limiti della specifica relativa al volume del prodotto finito sia al rilascio sia a fine validità).

Codice pratica: **N1A/2012/513**

Grouping di variazioni:

Variazione IA B.II.d.1.a: Modifica di una specifica del prodotto finito (restringimento dei limiti per il contenuto di sodio solfito al rilascio);

Variazione IA B.II.d.1.d: Modifica di una specifica del prodotto finito (eliminazione della determinazione del contenuto di sodio solfito a fine validità).

Codice pratica: **N1B/2012/559**

Grouping di variazioni:

Variazione IB B.II.d.2.d) - Modifica di una procedura analitica del prodotto finito: sostituzione di una procedura analitica (metodo per identificazione e determinazione quantitativa della mesalazina sia al rilascio sia a fine validità);

Tipo IB B.II.d.1.a) - Modifica di una specifica del prodotto finito (restringimento dei limiti per il contenuto di mesalazina sia al rilascio sia a fine validità).

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

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in GU.

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD8066 (A pagamento).

