

FALQUI PRODOTTI FARMACEUTICI S.P.A.

Sede Legale: via Fabio Filzi n. 8, 20124 Milano

Modifica secondaria di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del D.L. 219/06 e successive modifiche e del regolamento 1234/2008/CE).

Titolare AIC: FALQUI PRODOTTI FARMACEUTICI S.p.A.

Via Fabio Filzi n. 8 – 20124 Milano

Specialità medicinale: BALSAMO ITALSTADIUM

Confezione: pomata - Tubo da 50 g – AIC 003960046

Codice pratica: N1B/2012/935

Variazione Tipo IB n. C.I.3.a) - Modifica degli stampati a seguito richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza del 4 Aprile 2012, in seguito alla valutazione di una misura restrittiva per motivi di sicurezza: è autorizzata la modifica degli Stampati richiesta (paragrafi: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e dell'etichettatura).

Le confezioni già prodotte, che non rechino le modifiche apportate, non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal centovesimo giorno successivo a quello della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La variazione si considera approvata dal giorno della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

L'amministratore delegato
dott.ssa Giovanna Bianco Montanari

TC12ADD10720 (A pagamento).

