

BAYER S.P.A.

*Estratto comunicazione notifica regolare UVA del 3 luglio 2012
- Protocollo AIFA/V&A/P/69718*

Specialità medicinale: FLECTOR (aic: 027757) “180 mg cerotto medicato”

Confezione: 027757032 (Autorizzata), 027757069 (Autorizzata),
027757044 (Autorizzata)

Titolare AIC: Bayer S.p.A.

N° e Tipologia variazione: C.I.3.a IB forseen

Codice Pratica: N° N1B/2012/1087

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica stampati in seguito a richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza per adeguamento al Core Safety Profile proveniente dalla conclusione della procedura di Work Sharing degli PSUR di medicinali in formulazione di cerotti a base di Diclofenac.

E' autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, e 4.9 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 180° 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.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS12ADD11289 (A pagamento).

