

CHIESI FARMACEUTICI SPA

Sede Legale: Via Palermo 26/A - 43122 Parma

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01513360345

*Modifiche secondarie di un'AIC di medicinale per uso umano,
apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.*

**“Ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e della determinazione
AIFA 18 dicembre 2009, si informa dell'avvenuta approvazione
delle seguenti variazioni ”**

Titolare: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma

Specialità medicinale: ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE CHIESI

Codice pratica: N1B/2012/1160

Confezioni e numeri A.I.C.:

20 mg + 12,5 mg compresse – 14 compresse AIC N. 037643018

N. e tipologia delle variazioni: C.I.3 a) Tipo IB

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: Modifica stampati richiesta dall'Ufficio Farmacovigi-
lanza AIFA/UI-7163/P del 25/01/2012

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.3 “Controin-
dicazioni”, 4.4 “Avvertenze speciali e precauzioni di impiego”, 4.6 “Gravi-
danza e allattamento” e 5.2 “Proprietà farmacocinetiche” del Riassunto
Caratteristiche del Prodotto e corrispettivi paragrafi del Foglio Illustrativo)
e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a de-
correre dal 180° giorno successivo a quello della data della presente
pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Tra-
scorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pub-
blico confezioni che non rechino le modifiche sopracitate.

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

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC12ADD11941 (A pagamento).

