

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Sede: via Palermo 26/A - 43122 Parma
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01513360345

Estratto comunicazione notifica regolare V&A

Tipo di modifica: Modifica stampati

Codice pratica: N1B/2012/1297

Medicinale: ATIMOS

Confezioni e numeri A.I.C.:

"6 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"

contenitore sotto pressione 100 erogazioni AIC n. 035791033

"6 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"

contenitore sotto pressione 120 erogazioni AIC n. 035791045

"12 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"

contenitore sotto pressione 100 erogazioni AIC n. 035791058

"12 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione"

contenitore sotto pressione 120 erogazioni AIC n. 035791060

"12 mcg polvere per inalazione" inalatore 60 erogazioni AIC n. 035791019

"12 mcg polvere per inalazione" inalatore 100 erogazioni AIC n. 035791021

Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.3 IB foreseen

Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/56507 del
31/05/2013

Modifica apportata:

Aggiornamento delle informazioni di sicurezza concordate a termine della procedura di PSUR Worksharing per il formoterolo (Codice Procedura: SE/H/PSUR/0009/002).

È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispon-



denti 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 sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC13ADD9182 (A pagamento).

