

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Sede: via Palermo 26/A - 43122 Parma

Codice Fiscale e/o Partita IVA: 01513360345

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano, apportata ai sensi del D.lgs. 219/2006 e s.m.i.

Specialità medicinale: ASALEX**Confezioni e numeri A.I.C.:**

400 mg compresse gastroresistenti r.m. – 60 cpr AIC N. 027122100

800 mg compresse gastroresistenti r.m. – 60 cpr AIC N. 027122124

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

Codice pratica: **N1B/2013/742** ----**Grouping di Variazioni:**

Variazione tipo IB B.II.d.1 z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altre modifiche (introduzione, sia a rilascio che a fine validità, delle specifiche di dissoluzione descritte in USP, corrente edizione, nella monografia “Mesalazine Delayed-Release Tablets”).

Variazione tipo IB B.II.b.5 z) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altre modifiche (sostituzione delle specifiche interne di dissoluzione con le specifiche descritte in USP, corrente edizione monografia “Mesalazine Delayed-Release Tablets”).

Variazione tipo IB B.II.d.2 d) Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta) (esecuzione del test di dissoluzione sul prodotto finito sia a rilascio che a fine validità applicando condizioni e tamponi secondo quanto descritto nella monografia “Mesalazine Delayed-Release Tablets” di USP, corrente edizione).

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

TC13ADD9181 (A pagamento).

