

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/2013/2156~~

~~Medicinale: RINOCLENIL~~

~~Confezioni e numeri A.I.C.:~~

~~“50 microgrammi spray nasale, sospensione”~~

~~flacone da 200 erogazioni AIC n. 035799016~~

~~“100 microgrammi spray nasale, sospensione”~~

~~flacone da 200 erogazioni AIC n. 035799028~~

~~Tipologia variazione oggetto della modifica: C.I.3 – a) IB foreseen~~

~~Numero e data della Comunicazione: AIFA/V&A/P/78587 del 23/07/2013~~

~~Modifica apportata:~~

~~Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo a seguito del parere espresso dalla Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 10, 11 e 12 aprile 2013, relativamente ai potenziali rischi associati alla presenza di BENZALCONIO CLORURO nelle formulazioni nasali, in adeguamento a quanto richiesto nel comunicato AIFA FV/52916/P del 22/05/2013, inviato tramite l'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia.~~



~~È autorizzata la modifica degli stampati richiesta (paragrafi 4.4 e 5.3 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.~~

~~**Decorrenza delle modifiche:** dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione in GU.~~

Un procuratore
dott.ssa Oriele Codeluppi

TC13ADD10674 (A pagamento).

