

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Apofin»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 924 del 19 aprile 2010

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (PR) Italia
Medicinale: APOFIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 033403015 - "50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA" 5 FIALE 5 ML

AIC N. 033403039 - "30MG/3ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 1 PENNA PRERIEMPITA 3 ML

AIC N. 033403041 - "30MG/3ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 5 PENNE PRERIEMPITE 3 ML

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.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A05509

