

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fosinopril/Idroclorotiazide Teva»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 403 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: FOSINOPRIL/IDROCLOROTIAZIDE TEVA

Confezioni: 037836018/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037836020/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037836032/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037836044/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037836057/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037836069/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL A DOSE SINGOLA (CONFEZIONE OSPEDALIERA)
037836071/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 200(20X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL (CONFEZIONE OSPEDALIERA)
037836083/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037836095/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0780/001/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3, 4.4, 4.6 e delle relative sezioni del Foglio Illustrativo; a seguito delle raccomandazioni del PhWP sull'utilizzo degli ACE inibitori in gravidanza ed allattamento.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07538

