

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determinazione AIC/N/V n. 140 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD) Italia

Medicinale: AMLODIPINA FIDIA

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafi dal 4.3 al 5.2 del RCP e relative sezioni del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 037680016 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

AIC N. 037680028 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

Il titolare deve apportare le necessarie modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette entro 120 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

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.

10A01257

