

Cinisello Balsamo (MI), 31 luglio 2015

Oggetto: OXCARBAZEPINA TECNIGEN "600 mg compresse" - Foglio illustrativo

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Con la presente desideriamo informarla di un errore riscontrato nel foglio illustrativo del medicinale da noi commercializzato OXCARBAZEPINA TECNIGEN "600 mg compresse" 50 compresse, AIC n. 042353021, limitatamente ai lotti di seguito elencati:

KK1096A – Scad. 05.2016

LC0237A - Scad. 09.2016

LE0395A - Scad. 11.2016

LE0394B - Scad. 11.2016

LE0396A - Scad. 11.2016

LE0397A - Scad. 11.2016

LE0398A - Scad. 11.2016

LE0399A - Scad. 11.2016

A causa di un mero disguido materiale, nella sezione 6. del foglio illustrativo "Contenuto della confezione e altre informazioni – Cosa contiene Oxcarbazepina TecniGen" è erroneamente riportato che ogni compressa contiene **300 mg** di oxcarbazepina **anziché 600 mg**. Sebbene nelle restanti sezioni del foglio illustrativo, nonché nei testi dell'astuccio e del confezionamento primario (blister), la dose unitaria del medicinale sia riportata correttamente, riteniamo opportuno che detto errore venga portato all'attenzione dei farmacisti, dei medici prescrittori e laddove possibile dei pazienti onde evitare dubbi sull'esatto dosaggio assunto dal paziente.

Alleghiamo ad ogni buon conto il foglio illustrativo corretto, che sarà accluso alle confezioni dei prossimi lotti disponibili a breve nel circuito distributivo.

Ci scusiamo dell'inconveniente occorso e contiamo sulla vostra preziosa collaborazione per un'adeguata diffusione del contenuto della presente comunicazione.

Distinti saluti

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Miguel Ruas da Silva".

Miguel Ruas da Silva

**Presidente Consiglio Amministrazione
Tecnigen S.r.l.**