



## **Annex A**



<b><u>Numero AIC (UE)&gt;</u></b>	<b><u>Nome (di fantasia)</u></b>	<b><u>Dosaggio</u></b>	<b><u>Forma farmaceutica</u></b>	<b><u>Via di somministrazione</u></b>	<b><u>Contenitore primario</u></b>	<b><u>Numero di unità posologiche</u></b>
EU/1/11/667/001	Esbriet	267 mg	Capsule rigide	Uso orale	blister (PVC/PE/PCTFE/alu)	Confezione di inizio trattamento: 63 capsule (7 x 3 e 7 x 6)
EU/1/11/667/002	Esbriet	267 mg	Capsule rigide	Uso orale	Blister (PVC/PE/PCTFE/alu)	252 x 1 capsule (dose unitaria)
EU/1/11/667/003	Esbriet	267 mg	Capsule rigide	Uso orale	Flacone (HDPE)	270 capsule
EU/1/11/667/005	Esbriet	267 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	Flacone (HDPE)	21 compresse
EU/1/11/667/006	Esbriet	267 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	Flacone (HDPE)	42 compresse (2 x 21)
EU/1/11/667/007	Esbriet	267 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	Flacone (HDPE)	90 compresse
EU/1/11/667/008	Esbriet	267 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	Flacone (HDPE)	180 compresse (2 x 90)
EU/1/11/667/009	Esbriet	534 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	Flacone (HDPE)	21 compresse
EU/1/11/667/010	Esbriet	534 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	Flacone (HDPE)	90 compresse
EU/1/11/667/011	Esbriet	801 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	Flacone (HDPE)	90 compresse
EU/1/11/667/012	Esbriet	267 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	Blister (PVC/Aclar (PCTFE))	21 compresse (1 x 21)
EU/1/11/667/013	Esbriet	267 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	Blister (PVC/Aclar (PCTFE))	42 compresse (2 x 21)
EU/1/11/667/014	Esbriet	267 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	Blister (PVC/Aclar (PCTFE))	84 compresse (4 x 21)
EU/1/11/667/015	Esbriet	267 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	Blister (PVC/Aclar (PCTFE))	168 compresse (8 x 21)

Esbriet® (pirfenidone)



<u>Numero AIC (UE) &gt;</u>	<u>Nome (di fantasia)</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>somministrazione</u>	<u>Contenitore primario</u>	<u>Numero di unità posologiche</u>
EU/1/11/667/016	Esbriet	267 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	Blister (PVC/Aclar (PCTFE))	Confezione di inizio trattamento: 63 compresse (1 x 21 e 2 x 21)
EU/1/11/667/017	Esbriet	267 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	Blister (PVC/Aclar (PCTFE))	Confezione di mantenimento: 252 compresse, 3 confezioni ciascuna contenente (4 x 21) compresse
EU/1/11/667/018	Esbriet	801 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	Blister (PVC/Aclar (PCTFE))	84 compresse (4 x 21)
EU/1/11/667/019	Esbriet	801 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale	Blister (PVC/Aclar (PCTFE))	Confezione di mantenimento: 252 compresse, 3 confezioni ciascuna contenente (4 x 21) compresse