

TEOFARMA - S.r.l.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274).

TITOLARE: TEOFARMA S.r.l.

via F.lli Cervi n° 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

SPECIALITA' MEDICINALE: DIAGRAN MINERALE

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- 30 compresse rivestite – AIC 013478021

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione della sostanza attiva “piridossina cloridrato” (BASF AG c/o BASF Italia S.p.A. – Via L. da Vinci, 2 – Comun Nuovo (BG))

SPECIALITA' MEDICINALE: ANTIREUMINA

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- 10 compresse – AIC 004172021

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione della sostanza attiva “acido acetilsalicilico” (MONSANTO ITALIANA S.p.A. – Via M. Gioia, 8 - 20124 Milano)

SPECIALITA' MEDICINALE: CEPOREX

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- “1 g compresse rivestite” 8 compresse – AIC 022086110

- “1 g compresse rivestite” 12 compresse – AIC 022086161

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione della sostanza attiva “cefalexina” (GLAXO WELLCOME OPERATIONS – Harmire Road – DL12 8DT Barnard Castle, County Durham - UK)

SPECIALITA' MEDICINALE: ZYLORIC

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- “100 mg compresse” 50 compresse – AIC 021259015

- “300 mg compresse” 30 compresse – AIC 021259027

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

15.b.2 – presentazione di un certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea nuovo relativo al principio attivo “allopurinolo” da parte di un nuovo produttore in aggiunta (HARMAN FINOCHEM LIMITED – Midc Industrial Area – Plot n° A-100, Shendra – 431210 Aurangabad, Maharashtra - INDIA, con certificato d'idoneità R1-CEP 2001-433-Rev 02)

SPECIALITA' MEDICINALE: LEXIL

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- “15 mg + 1,5 mg capsule rigide” 20 capsule – AIC 024045027

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

14.b – nuovo produttore, in aggiunta, del principio attivo “propantelina bromuro” in assenza di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea



(RPG LIFE SCIENCES LIMITED – 25, M.I.D.C. LAND, THANE – BELAPUR ROAD, NAVI MUMBAI 400 705 - INDIA)

SPECIALITA' MEDICINALE: VIRAFER

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- “soluzione orale” flacone da 200 ml – AIC 023079015

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

14.b – modifica dell'attuale produttore del principio attivo “complesso macromolecolare citrato ferrico sodico” in assenza di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea (da A. NATTERMANN & CIE, Nattermannallee, 1 – 50829 Colonia - GERMANIA a Dr. PAUL LOHMANN GmbH KG – Hauptstrasse, 2 – 31860 Emmerthal, 1 - GERMANIA)

SPECIALITA' MEDICINALE: AUREOCORT

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- “pomata dermatologica 30 g” – AIC 020867026

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito (CYANAMID GmbH – Pfaffenrieder Strasse, 7 – 8190 Wolfratshausen - GERMANIA) in cui viene effettuata la produzione completa ed il controllo dei lotti.

SPECIALITA' MEDICINALE: AUREOCORT

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- “pomata dermatologica 30 g” – AIC 020867026

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione della sostanza attiva “clortetraciclina cloridrato” (Wyeth Lederle S.p.A. – Via Nettunense, 90 – 04011 Aprilia (LT))

SPECIALITA' MEDICINALE: AUREOCORT

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- “pomata dermatologica 30 g” – AIC 020867026

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione della sostanza attiva “triamcinolone acetone” (The Upjohn Company – 7000 Portage Rd. 49001 Kalamazoo (Michigan) - USA)

SPECIALITA' MEDICINALE: GRISOVINA FP

CONFEZIONI E NUMERI DI AIC:

- 20 compresse, 125 mg – AIC 015642010

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:

9 – eliminazione di un sito di produzione del prodotto finito (ABIOGEN PHARMA S.p.A. – Via S. Antonio, 61 – 56125 Pisa) in cui viene effettuata la produzione completa ed il controllo dei lotti.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

L'Amministratore Delegato

D.ssa Carla Spada

