

FARMA GROUP S.R.L.

Sede Legale: via Strampelli 18,
63075 San Benedetto del Tronto (AP)

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274.

Titolare: Farma Group S.r.l., Via Strampelli 18, 63074 San Benedetto del Tronto (AP), codice fiscale n. 02063950444.

Specialità medicinale: LETROZOLO WELDING

Confezioni e numeri AIC: "2,5 mg compresse rivestite con film" 30 e 100 compresse – AIC n. 040229015\M, 040229027\M.

1) Determinazione di variazione V&A n. 297 del 09/03/2012:

Trasferimento di titolarità dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio da: TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira, 2710-089, Sintra, Portogallo, a: FARMA GROUP S.r.l., Via Strampelli 18, 63074 San Benedetto del Tronto (AP).

2) Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2008:

Codice Pratica: C1A/2011/2908 – Procedura n. DE/H/1279/001/IA/001:

Tipo IA_{IN}, B.III.1 a) 3. Presentazione di un nuovo certificato di conformità alla Ph. Eur. da parte di un nuovo produttore del principio attivo: Ind-Swift Laboratories Limited.

Codice pratica: C1B/2011/3106 – Procedura n. DE/H/1279/001/IB/003:

Tipo IB, A.2.b) Modifica del nome del medicinale in Italia da: LETROZOLO WELDING a: LETRIX.

Codice Pratica: C1A/2011/2909 – Procedura n. DE/H/1279/001/IA/004:

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1 a) Aggiunta di Depo-Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e C., via Morandi 28, 21047 Saronno (VA) quale sito responsabile del confezionamento secondario del prodotto finito.

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

Decorrenza delle modifiche: dal giorno successivo alla data della loro pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore
dott. Stefano Ceccarelli

TC12ADD4239 (A pagamento).

