

ZETA FARMACEUTICI S.P.A.

Sede Legale: In Vicenza (VI) Via Mentana, 38
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 00330790247

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano apportate ai sensi del D.L. 274 del 29 dicembre 2007.

Titolare: Zeta Farmaceutici S.p.A., Via Mentana, 38 – 36100 VICENZA (VI).

Codice pratica: N1B/2011/2380

Medicinale: Lenil

Confezioni e numeri A.I.C.: crema – tubo 40 g A.I.C. 032634014

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1234/2008: variazione tipo IB n.

B.II.d.1.g Aggiunta del parametro di specifica relativo alle impurezze

Codice pratica: N1A/2012/112

Medicinale: Glicerolo camomilla e malva

Confezioni e numeri A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate A.I.C. 031329

Medicinale: Glicerolo Zeta

Confezioni e numeri A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate A.I.C. 031330

Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE 1234/2008: variazione grouping tipo

IA n.B.III.1.a.2 Presentazione di CEP aggiornato da parte del produttore approvato

KLK Emmerich GmbH (CEP corrente R1-CEP 1999-012-Rev 03)

Codice pratica: N1A/2012/113

Medicinale: Zetalax

Confezioni e numeri A.I.C.: tutte le confezioni autorizzate A.I.C. 028837

Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE 1234/2008: variazione tipo IA

n.B.III.1.a.2 Presentazione di CEP aggiornato da parte del produttore approvato KLK

Emmerich GmbH (CEP corrente R1-CEP 1999-012-Rev 03)

Codice pratica: N1B/2012/236



Medicinale: Glicerolo Zeta

6 supposte 2500 mg A.I.C. 031330044

2250 mg supposte 18 supposte A.I.C. 031330069

Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE 1234/2008: variazione tipo IB
n.B.II.b.4.a Cambio della dimensione del lotto del prodotto finito

Codice pratica: N1B/2012/237

Medicinale: Zetalax

Confezioni e numeri A.I.C.: adulti 18 supposte A.I.C. 0288387019

Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE 1234/2008: variazione tipo IB
n.B.II.b.4.a Cambio della dimensione del lotto del prodotto finito

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

Il legale rappresentante
sig. Ida Filiaci

TC12ADD5486 (A pagamento).

