TEOFARMA S.R.L.

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

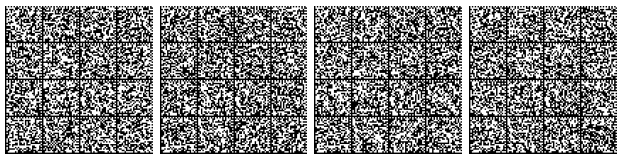
Titolare: TEOFARMA S.r.l.
via F.lli Cervi n° 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)
Codice pratica n. N1B/2012/136
Specialità medicinale: PARACODINA
Confezioni e numeri AIC:
- "10,25 mg/ml gocce orali, soluzione" flaconcino 15 g – AIC 015960014
Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008
Raggruppamento di variazioni:
- variazione tipo IA B.II.d.1.c – aggiunta di un nuovo parametro alle specifiche del prodotto finito (determinazione delle impurezze al rilascio e al termine del periodo di validità) e della corrispondente procedura di prova;
- variazione tipo IB B.II.d.2.d – sostituzione della procedura di prova per la determinazione del titolo del principio attivo al rilascio e al termine del periodo di validità.

Codice pratica n. N1A/2012/203
Specialità medicinale: MADAR
Confezioni e numeri AIC:
- "10 mg compresse rivestite" 25 compresse – 022714036
Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008
- variazione tipo IA B.II.d.1.c – aggiunta di un nuovo parametro alle specifiche del prodotto finito (determinazione delle impurezze al rilascio e al termine del periodo di validità) e della corrispondente procedura di prova;

Codice pratica n. N1B/2012/56
Specialità medicinale: DIIDERGOT
Confezioni e numeri AIC:
- "2 mg/ml soluzione orale" 1 flacone da 15 ml - AIC 003946011;
- "3 mg compresse" 20 compresse – AIC 003946047
Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008
- variazione tipo IB foreseen B.III.1.a.2 – presentazione di un Certificato d'idoneità della Farmacopea Europea aggiornato (R1-CEP 2000-183-Rev.04) relativo al principio attivo "diideroergotamina mesilato" da parte di un produttore già approvato (Euticals S.p.A.).

Codice pratica n. N1A/2011/2562
Specialità medicinale: BRINERDINA
Confezioni e numeri AIC:
- compresse rivestite, 20 compresse - AIC 021326018
Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008
- variazione tipo IA B.III.1.a.2 – presentazione di un Certificato d'idoneità della Farmacopea Europea aggiornato (R1-CEP 2000-073-Rev.02) relativo al principio attivo "diidroergocristina mesilato" da parte di un produttore già approvato (Euticals S.p.A.).

Codice pratica n. N1B/2011/2386
Specialità medicinale: ALLURIT
Confezioni e numeri AIC:
- "150 mg compresse" 40 compresse – AIC 022051015
Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008



Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
- variazione tipo IB foreseen C.I.3.a – modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA per adeguamento degli stampati (sezioni 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) ai testi stabiliti dal Pharmacovigilance Working Party per i medicinali contenenti allopurinolo.

Codice pratica n. N1B/2011/2387
Specialità medicinale: ZYLORIC
Confezioni e numeri AIC:
- "100 mg compresse" 50 compresse – AIC 021259015
- "300 mg compresse" 30 compresse – AIC 021259027

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008
Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
- variazione tipo IB foreseen C.I.3.a – modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA per adeguamento degli stampati (sezioni 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) ai testi stabiliti dal Pharmacovigilance Working Party per i medicinali contenenti allopurinolo.

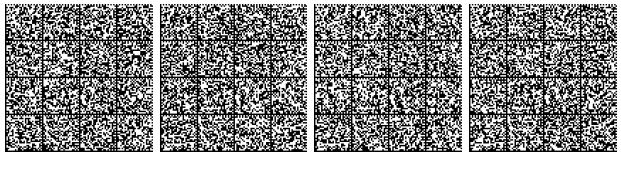
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Codice pratica n. N1B/2012/184
Specialità medicinale: DOBREN
Confezioni e numeri AIC:
- 30 compresse 50 mg – AIC 022576021;
- 24 compresse 100 mg – AIC 022576033;
- 20 compresse 200 mg – AIC 022576045.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008
Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
- variazione tipo IB foreseen C.I.3.a – modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA per adeguamento degli stampati (sezioni 4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) ai testi stabiliti dal Pharmacovigilance Working Party e dal CMD, per i medicinali contenenti antipsicotici (convezionali ed atipici).

Codice pratica n. N1B/2012/186
Specialità medicinale: ITALPRID
Confezioni e numeri AIC:
- 20 compresse 100 mg – AIC 023913015

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008
Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
- variazione tipo IB foreseen C.I.3.a – modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA per adeguamento degli stampati (sezioni 4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) ai testi stabiliti dal Pharmacovigilance Working Party e dal CMD, per i medicinali contenenti antipsicotici (convezionali ed atipici).

Codice pratica n. N1B/2012/195
Specialità medicinale: LARGACTIL
Confezioni e numeri AIC:
- "50 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 2 ml – AIC 007899014;
- "25 mg compresse rivestite con film" 25 compresse – AIC 007899026;
- "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse – AIC 007899038.



Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008
Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
- variazione tipo IB foreseen C.I.3.a – modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA per adeguamento degli stampati (sezioni 4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) ai testi stabiliti dal Pharmacovigilance Working Party e dal CMD, per i medicinali contenenti antipsicotici (convezionali ed atipici).
Codice pratica n. N1B/2012/198
Specialità medicinale: LEVOPRAID
Confezioni e numeri AIC:
- "100 mg compresse" blister 20 compresse – AIC 026009047;
- "50 mg compresse" blister 20 compresse – AIC 026009050;
- "50 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso im e ev" 6 fiale – AIC 026009062.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008
Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
- variazione tipo IB foreseen C.I.3.a – modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA per adeguamento degli stampati (sezioni 4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) ai testi stabiliti dal Pharmacovigilance Working Party e dal CMD, per i medicinali contenenti antipsicotici (convezionali ed atipici).
Codice pratica n. N1B/2012/200
Specialità medicinale: NEULEPTIL
Confezioni e numeri AIC:
- "10 mg compresse" 30 compresse – AIC 020739025;
- "2 g/100 ml gocce orali, soluzione" flacone 10 ml – AIC 020739037.

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008
Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
- variazione tipo IB foreseen C.I.3.a – modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA per adeguamento degli stampati (sezioni 4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) ai testi stabiliti dal Pharmacovigilance Working Party e dal CMD, per i medicinali contenenti antipsicotici (convezionali ed atipici).
Codice pratica n. N1B/2012/98
Specialità medicinale: TAPAZOLE
Confezioni e numeri AIC:
- "5 mg compresse" 100 compresse divisibili – AIC 005472028

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008
Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione in commercio:
- variazione tipo IB foreseen C.I.3.a – modifica stampati (sezioni 4.2, 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo) in accordo all'art. 45 del regolamento pediatrico 1901/2006 (adeguamento al worksharing per il principio attivo tiamazolo).
I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale.
Decorrenza della modifica: *Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.*

L'amministratore unico
dott.ssa Carla Spada

TC12ADD6310 (A pagamento).