

GALDERMA ITALIA S.P.A.

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

TITOLARE: Galderma Italia S.p.A. - Sede Legale: Via dell'Annunciata, 21 -

20121 Milano - Uffici Commerciali ed Amministrativi: Centro Direzionale

Colleoni - 20864 Agrate Brianza (MB).

SPECIALITA' MEDICINALE: EFRACEA

CONFEZIONI E NUMERO A.I.C.:

a) "40 mg cps rigide a rilascio modificato" – 56 capsule in blister,

AIC n° 039130012/M; "40 mg cps rigide a rilascio modificato"

– 28 capsule in blister, AIC n° 039130024/M.

MODIFICHE APPORTATE AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1234/2008:

Raggruppamento di variazioni Tipo IB n. B.I.a.1 z) Modifica del fabbricante

di un processo intermedio del principio attivo (doxiciclina monoidrato) -

processo di micronizzazione utilizzato nel procedimento di fabbricazione

della sostanza attiva – aggiunta di un sito in cui viene effettuato il

processo di micronizzazione **Hovione PharmaScience Limited, Estrada**

Coronel Nicolau de Mesquita, Taipa, Macau, S.A.R. – China e Tipo IB

n. B.I.a.1 f) Modifica del fabbricante di un processo intermedio del

principio attivo (doxiciclina monoidrato) - processo di micronizzazione

utilizzato nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva –

aggiunta di un sito in cui vengono effettuati i controlli **Hovione**

PharmaScience Limited, Estrada Coronel Nicolau de Mesquita,

Taipa, Macau, S.A.R. – China

Pratica: C1B/2011/3142

Codice Procedura EU: UK/H/0892/IB/017/G

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di

scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DELLA MODIFICA: *dal giorno successivo alla data di*

pubblicazione in G.U.

Agrate Brianza, 12 APR. 2012

Un procuratore speciale
dott.ssa Silvia Clotilde De Micheli

TC12ADD6792 (A pagamento).

